Projet de décision d'homologation PRD2016-07

Buprofézine

(also available in English)

Le 2 mars 2016

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0894 (imprimée)
1925-0908 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-9/2016-7F (publication imprimée)
H113-9/2016-7F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2016

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Projet de décision d'homologation concernant la buprofézine 1
Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada 1
Qu'est-ce que la buprofézine? 2
Considérations relatives à la santé 2
Considérations relatives à l'environnement 5
Considérations relatives à la valeur 5
Mesures de réduction des risques 6
Prochaines étapes 6
Autres renseignements 7
Évaluation scientifique 9
1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations 9
1.1 Description de la matière active 9
1.2 Propriétés physicochimiques de la matière active et de la préparation commerciale 9
1.3 Mode d'emploi 11
1.4 Mode d'action 11
2.0 Méthodes d'analyse 11
2.1 Méthodes d'analyse de la matière active 11
2.2 Méthode d'analyse de la préparation 11
2.3 Méthodes d'analyse des résidus 12
3.0 Effets sur la santé humaine et animale 12
3.1 Résumé toxicologique 12
3.1.1 Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires* 16
3.2 Dose aigüe de référence 18
3.3 Dose journalière admissible 18
3.4 Évaluation des risques liés à l'exposition en milieu professionnel 19
3.4.1 Critères d'effet toxicologique 19
3.4.2 Exposition professionnelle et risques connexes 21
3.5.1 Résidus dans les denrées d'origine végétale 23
3.5.2 Évaluation des risques alimentaires 24
3.5.3 Exposition globale et risques connexes 24
3.5.4 Limites maximales de résidus 24
4.0 Effets sur l'environnement 26
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement 26
4.2 Caractérisation des risques environnementaux 27
4.2.1 Risques pour les organismes terrestres 27
4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques 29
5.0 Valeur 29
5.1 Examen des avantages 29
5.2 Efficacité contre les organismes nuisibles 30
5.3 Effets nocifs ne concernant pas l'innocuité du produit 30
5.4 Utilisations appuyées 30
6.0 Politique s'appliquant aux produits antiparasitaires 30
6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 30

6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement 31
7.0 Résumé 33
7.1 Santé et sécurité humaines 33
7.2 Risques pour l'environnement 34
7.3 Valeur 35
8.0 Projet de décision d'homologation 36
Liste des abréviations 37
Annexe I Tableaux et figures 39
Tableau 1 Analyse des résidus 39
Tableau 2 Nom de divers métabolites de la buprofézine 39
Tableau 3 Profil de toxicité des préparations commerciales contenant de la buprofézine 40
Tableau 4 Profil de toxicité de la buprofézine technique 41
Tableau 5 Critères d'effet toxicologique retenus pour l'évaluation des risques pour la santé humaine 56
Tableau 6 Exposition cutanée des préposés au mélange, au chargement et à l'application qui manipulent le régulateur de croissance d'insectes Applaud : pâte granulée, mélange/chargement à découvert + transvasement de liquide à l'air libre, préposés au mélange, au chargement et à l'application (une couche de vêtements avec gants) 57
Tableau 7 Exposition par inhalation des préposés au mélange, au chargement et à l'application qui manipulent le régulateur de croissance d'insectes Applaud : pâte granulée, mélange/chargement à découvert + transvasement de liquide à l'air libre, préposés au mélange, au chargement et à l'application 58
Tableau 8 Évaluation du risque de cancer chez les préposés au mélange, au chargement et à l'application dû à une exposition par voie cutanée ou par inhalation 58
Tableau 9 Exposition cutanée après un traitement avec le régulateur de croissance d'insectes Applaud et estimation des risques connexes le jour 0 suivant une application sur des plantes ornementales (à l'exception des fleurs coupées) et des plantes d'aménagement paysager et de couverture en serre, et le jour 2 suivant une application sur des légumes de serre (poivrons, tomates et concombres) 59
Tableau 10 Évaluation du risque de cancer après une exposition cutanée chez les travailleurs qui pénètrent dans une zone traitée 59
Tableau 11 Analyse des résidus 60
Tableau 12 Sommaire intégré sur la chimie des résidus sur ou dans les aliments 60
Tableau 13 Aperçu de la chimie des résidus dans les aliments – Études sur le métabolisme et évaluation des risques 76
Tableau 14 Effets sur les organismes terrestres 78
Tableau 15 Effets sur les organismes aquatiques 80
Tableau 16 Devenir et comportement dans l'environnement 81
Tableau 17 Toxicité pour les espèces non ciblées 85
Tableau 18 Évaluation préliminaire des risques pour les espèces non ciblées 88
Annexe II Renseignements supplémentaires sur les LMR : contexte international et répercussions commerciales 91

Tableau 1 Comparaison des LMR canadiennes aux seuils de tolérance américains et aux LMR du *Codex Alimentarius* (lorsque les valeurs diffèrent) 91
Références 93

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant la buprofézine

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose l'homologation complète à des fins de vente et d'utilisation de la buprofézine de qualité technique et du régulateur de croissance d'insectes Applaud (Applaud Insect Growth Regulator), qui contient la matière active de qualité technique buprofézine, pour la lutte contre les aleurodes dans les serres, plus précisément sur les légumes (concombres, poivrons et tomates) et les plantes ornementales de serre (sauf les fleurs coupées).

Après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit technique a une valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

La section Aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que la section Évaluation scientifique présente des renseignements techniques détaillés sur les évaluations des risques pour la santé humaine et pour l'environnement ainsi que sur la valeur de la buprofézine et du régulateur de croissance d'insectes Applaud.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables pour les personnes et l'environnement que présente l'utilisation des produits antiparasitaires. Les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[1] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[2] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette. Les conditions d'homologation peuvent comprendre l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA applique des méthodes et des politiques modernes et rigoureuses d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes présents dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants de

---

1 « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; et *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

l'environnement). Les méthodes et les politiques tiennent également compte de la nature des effets observés et de l'incertitude des prévisions concernant les répercussions de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada.

Avant de rendre une décision finale concernant l'homologation de la buprofézine, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation[3]. L'Agence publiera ensuite un document de décision d'homologation[4] dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet du projet de décision d'homologation et sa réponse à ces commentaires.

Afin d'obtenir des précisions sur les renseignements exposés dans la section Aperçu, veuillez consulter la section Évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que la buprofézine?

La buprofézine est un régulateur de croissance d'insectes. Elle est efficace contre les insectes qui sucent la sève des plantes, comme les aleurodes. La buprofézine est la matière active du régulateur de croissance d'insectes Applaud, qui permet de lutter contre les aleurodes lorsqu'il est appliqué dans les serres, plus précisément sur les légumes (concombres, poivrons et tomates) et les plantes ornementales de serre (sauf les fleurs coupées). Le régulateur de croissance d'insectes Applaud est efficace contre les stades larvaires des aleurodes; il réduit aussi la capacité des adultes de pondre des œufs viables.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de la buprofézine peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que le régulateur de croissance d'insectes Applaud, qui contient de la buprofézine, nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Une personne peut être exposée à la buprofézine par l'alimentation (aliments et eau), lors de la manipulation ou de l'application du produit, ou en entrant en contact avec des surfaces traitées. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, deux facteurs importants sont pris en considération : les doses n'ayant aucun effet sur la santé et les doses auxquelles les gens sont susceptibles d'être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont établies de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet nocif chez les animaux de laboratoire sont considérées comme acceptables à des fins d'homologation.

---

[3] « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

[4] « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire permettent de décrire les effets sur la santé qui pourraient découler de divers degrés d'exposition à un produit chimique donné et de déterminer la dose à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus) aux doses auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque les pesticides sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette.

Chez les animaux de laboratoire, la buprofézine a présenté une très faible toxicité aigüe par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Elle a provoqué une irritation minime des yeux, mais aucune irritation ni réaction cutanée allergique.

La préparation commerciale du régulateur de croissance d'insectes Applaud, qui contient de la buprofézine, a présenté une très faible toxicité aigüe par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Elle s'est révélée légèrement irritante pour les yeux et très légèrement irritante pour la peau, mais n'a causé aucune réaction cutanée allergique.

On a examiné les résultats des essais de toxicité à court ou à long terme (sur la durée de vie complète) effectués chez l'animal et fournis par le titulaire, ainsi que les données tirées de publications scientifiques, pour évaluer le potentiel de neurotoxicité, d'immunotoxicité, de toxicité chronique, de cancérogénicité, de toxicité pour la reproduction et le développement et d'autres effets de la buprofézine. Les critères d'effet les plus sensibles pour l'évaluation des risques comprenaient les effets sur le foie et sur la thyroïde, de même que l'absence de mouvements coordonnés. Certaines données indiquent aussi que les jeunes animaux sont plus vulnérables que les adultes aux effets toxiques de la buprofézine, comme en témoigne la diminution du poids corporel et les effets sur la thyroïde observés chez les petits à une dose sans effet chez les mères. L'exposition de longue durée à la buprofézine a entraîné la formation de tumeurs du foie chez la souris, mais non chez le rat. L'évaluation des risques assure une protection contre les effets décrits ci-dessus, ainsi que contre tout autre effet potentiel, en faisant en sorte que les doses auxquelles les humains sont exposés sont bien inférieures à la dose la plus faible ayant provoqué ces effets chez les animaux soumis aux essais.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques associés à la consommation d'eau potable et d'aliments ne sont pas préoccupants.

D'après les valeurs estimatives de la quantité ingérée (aliments seulement), la population générale et tous les sous-groupes de la population devraient être exposés à moins de 8 % de la dose journalière admissible. La quantité ingérée par les aliments et l'eau potable n'a pas été estimée, car les utilisations proposées (c'est-à-dire sur des cultures en serre et importées) ne devraient pas entraîner la présence de résidus de buprofézine dans l'eau potable. Selon ces estimations, l'exposition chronique à la buprofézine par le régime alimentaire n'est préoccupante pour la santé d'aucun sous-groupe de la population. Le risque à vie de cancer lié à l'utilisation de la buprofézine sur les cultures évaluées n'est pas non plus préoccupant pour la santé.

La dose aigüe ingérée par voie alimentaire a été estimée à moins de 48 % de la dose aigüe de référence aussi bien dans la population générale que dans tous les sous-groupes de la population. Elle n'est donc pas préoccupante pour la santé.

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des concentrations de résidus d'un pesticide supérieures à la limite maximale de résidus (LMR). Les LMR pour les pesticides sont fixées, aux fins de la *Loi sur les aliments et drogues*, par l'évaluation des données scientifiques requises en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les aliments dont les concentrations de résidus de pesticide sont inférieures à la LMR établie ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

Les essais sur les résidus réalisés un peu partout au Canada et aux États-Unis avec la buprofézine appliquée sur toutes les cultures proposées ont été jugés acceptables. Les LMR pour cette matière active sont présentées à la section Évaluation scientifique du présent document.

Risques en milieu résidentiel et autres milieux non professionnels

Le profil d'emploi du régulateur de croissance d'insectes Applaud se limite aux serres. Les risques en milieu résidentiel et dans les autres milieux non professionnels devraient donc être négligeables.

Risques professionnels liés à la manipulation du régulateur de croissance d'insectes Applaud

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque le régulateur de croissance d'insectes Applaud est utilisé conformément au mode d'emploi proposé sur l'étiquette, lequel comprend des mesures de protection telles que le port d'un équipement de protection individuelle, des délais de sécurité après traitement et des intervalles prolongés entre les traitements.

Les agriculteurs et les spécialistes de la lutte antiparasitaire qui mélangent, chargent ou appliquent le régulateur de croissance d'insectes Applaud, ainsi que les travailleurs agricoles réintégrant des serres traitées, peuvent être exposés à la buprofézine par contact cutané direct et (ou) par inhalation. L'étiquette indique que les travailleurs doivent porter une chemise à manches longues, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes et des chaussures pendant le mélange, le chargement et l'application du produit, de même que lors du nettoyage et des réparations. L'étiquette précise aussi que les travailleurs ne doivent pas entrer dans les serres traitées pendant les 12 heures suivant l'application du produit sur des plantes ornementales (sauf les fleurs coupées), des plantes de couverture ou des plantes d'aménagement paysager pendant les deux jours suivant l'application du produit sur des concombres, des tomates et des poivrons de serre. Compte tenu de ces énoncés sur l'étiquette, du nombre d'applications et de la durée d'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application ainsi que des travailleurs réintégrant des serres fraîchement traitées, les risques pour ces travailleurs ne sont pas préoccupants.

En ce qui concerne l'exposition des non-utilisateurs, elle devrait être largement inférieure à celle que subissent les travailleurs; elle est donc considérée comme négligeable. Les risques pour la santé découlant d'une exposition des non-utilisateurs ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque la buprofézine est introduite dans l'environnement?

Lorsqu'elle est utilisée conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, la buprofézine ne devrait présenter aucun risque inacceptable pour l'environnement.

Étant donné qu'il est proposé d'utiliser la buprofézine dans des serres, l'exposition environnementale devrait être limitée. Si une partie de la buprofézine pulvérisée sur des tomates, des poivrons et des concombres de serre se volatilise dans l'air, elle sera rapidement dégradée à la lumière. Toute quantité de buprofézine pénétrant dans le sol sera dégradée par les microorganismes du sol; ainsi, la buprofézine n'est pas persistante dans le sol.

La buprofézine ne devrait pas avoir d'effets néfastes sur les abeilles ni sur les arthropodes utiles qui sont utilisés dans les serres.

La buprofézine peut pénétrer dans les eaux de surface si des effluents s'échappent des serres par ruissellement. La buprofézine se dégrade généralement dans les eaux de surface, mais elle peut aussi se fixer à des sédiments et à des matières organiques en suspension qui s'y trouvent. Une fois fixée à des sédiments, elle peut s'accumuler avant de se dégrader progressivement. Au-delà d'un certain seuil, la buprofézine présente dans les eaux de surface peut constituer un danger pour les organismes aquatiques et s'accumuler chez le poisson; cependant, les doses prévues pour le profil d'emploi proposé sont relativement faibles, si bien que la buprofézine ne devrait poser aucun risque inacceptable.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du régulateur de croissance d'insectes Applaud?

Le régulateur de croissance d'insectes Applaud permet de lutter contre les aleurodes lorsqu'il est appliqué dans les serres, plus précisément sur les légumes (concombres, poivrons et tomates) et les plantes ornementales (sauf les fleurs coupées).

Le régulateur de croissance d'insectes Applaud a une valeur, car il permet de lutter contre les aleurodes lorsqu'il est pulvérisé en serre sur le feuillage des concombres, des poivrons, des tomates et des plantes ornementales de serre (sauf les fleurs coupées). Les aleurodes, qui sont des ravageurs importants dans les serres, ont acquis une résistance à un grand nombre d'insecticides actuellement homologués. Comme le mode d'action de la buprofézine est nouveau au Canada, il contribuera à la gestion de la résistance des aleurodes dans les serres.

Le régulateur de croissance d'insectes Applaud constitue une grande priorité pour les agriculteurs dans la lutte contre les aleurodes sur les concombres, les poivrons, les tomates et les plantes ornementales en serre. Le produit peut aussi être utilisé dans le cadre des programmes de lutte intégrée en plus d'être compatible avec d'autres méthodes de lutte antiparasitaire dans les serres.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes des contenants de produits antiparasitaires homologués précisent le mode d'emploi de ces produits. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures proposées qui devraient figurer sur l'étiquette du régulateur de croissance d'insectes Applaud pour réduire les risques relevés dans le cadre de l'évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Comme les utilisateurs peuvent être directement exposés à la buprofézine par contact cutané ou par inhalation du brouillard de pulvérisation, les travailleurs qui manipulent le régulateur de croissance d'insectes Applaud doivent porter une chemise à manches longues, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes et des chaussures pendant le mélange, le chargement et l'application, de même que lors du nettoyage et des réparations. Pour réduire l'exposition aux résidus de buprofézine chez les travailleurs réintégrant des serres fraîchement traitées, il doit être interdit d'entrer dans des serres pendant les 12 heures suivant l'application du produit sur des plantes ornementales de serre (sauf les fleurs coupées), des plantes de couverture et des plantes d'aménagement paysager, et pendant les 2 jours suivant l'application du produit sur des concombres, des tomates et des poivrons de serre. À la lumière des résultats de l'étude sur les résidus foliaires à faible adhérence, l'intervalle entre les traitements a été prolongé à 21 jours dans les cas où deux applications sont prévues dans un cycle de culture de légumes afin de favoriser la dissipation des résidus entre les traitements.

Environnement

Des énoncés d'atténuation doivent figurer sur l'étiquette du régulateur de croissance d'insectes afin de réduire au minimum le risque de rejet des effluents de serre dans l'environnement.

Prochaines étapes

Avant de rendre une décision définitive concernant l'homologation de la buprofézine, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation. Elle acceptera les commentaires écrits au sujet du projet de décision pendant une période de 45 jours à compter de la date de publication du document. Veuillez prendre note que, pour respecter les obligations du Canada en matière de commerce international, l'ARLA mènera aussi une consultation internationale sur les LMR proposées par envoi d'un avis à l'Organisation

mondiale du commerce. Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications, dont les coordonnées se trouvent sur la page couverture. L'Agence publiera ensuite un document de décision d'homologation dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet du projet de décision d'homologation et sa réponse à ces commentaires.

Autres renseignements

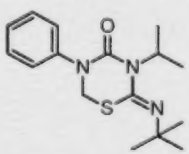
Une fois qu'elle aura pris sa décision concernant l'homologation de la buprofézine, l'ARLA publiera un document de décision d'homologation (reposant sur l'évaluation scientifique qui suit). En outre, les données des essais cités en référence seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa.

Évaluation scientifique

Buprofézine

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations

1.1 Description de la matière active

Matière active	Buprofézine
Fonction	Régulateur de croissance d'insectes
Nom chimique	
1. Union internationale de chimie pure et appliquée (IUPAC)	(*Z*)-2-*tert*-butylimino-3-isopropyl-5-phényl-1,3,5-thiadiazinane-4-one
2. Chemical Abstracts Service (CAS)	(*Z*)-2-[(1,1-diméthyléthyl)imino]tétrahydro-3-(1-méthyléthyl)-5-phényl-4*H*-1,3,5-thiadiazin-4-one
Numéro CAS	953030-84-7
Formule moléculaire	$C_{16}H_{23}N_3OS$
Poids moléculaire	305,44
Formule développée	
Pureté de la matière active	99,28

1.2 Propriétés physicochimiques de la matière active et de la préparation commerciale

Produit technique – Buprofézine de qualité technique

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Poudre blanche ou jaune pâle
Odeur	Odeur piquante de soufre
Plage de fusion	104-106 °C
Point ou plage d'ébullition	Sans objet
Masse volumique	1,184 g/cm^3

Propriété	Résultat
Pression de vapeur à 25 °C	4.2×10^{-5} Pa à 20 °C 1.7×10^{-4} Pa à 30 °C
Spectre d'absorption ultraviolet-visible	Solution — longueur d'onde (nm) — coefficient d'extinction molaire (l/mol × cm) Neutre — 243 — 11 800 Acide — 227 — 16 900 Basique — 243 — 11 900
Solubilité dans l'eau à 25 °C	0,382 mg/L
Solubilité dans les solvants organiques à 20 °C	Solvant — Solubilité (g/L) Dichlorométhane — 587 Chloroforme — 520 Toluène — 320 Acétone — 240 Acétate d'éthyle — 220 Méthanol — 87 *n*-Octanol — 25 *n*-Hexane — 20 *n*-Heptane — 18
Coefficient de partage *n*-octanol–eau (K_{oc})	Log K_{ow} = 4,31
Constante de dissociation (pK_a)	La matière ne s'ionise pas et ne se dissocie pas dans les pH observés dans l'environnement.
Stabilité (température, métaux)	Stable à 54 °C pendant deux semaines; stable si exposée à certains métaux (Al, Cu, Fe, Zn) et à des solutions aqueuses de sels d'Al; instable si exposée à des solutions aqueuses de sels de Cu, de Fe et de Zn. Stable après deux semaines d'exposition à une lumière artificielle.

Préparation commerciale – Régulateur de croissance d'insectes Applaud

Propriété	Résultat
Couleur	Brun clair
Odeur	Légère
État physique	Matière granulaire solide
Type de formulation	Pâte granulée
Garantie	70 %

Propriété	Résultat
Description du contenant	Contenant en polyéthylène haute densité
Masse volumique	0,25 g/cm^3
pH en dispersion aqueuse à 1 %	6,3
Pouvoir oxydant ou réducteur	Devrait être dépourvue de propriétés oxydantes ou réductrices
Stabilité à l'entreposage	Stable pendant deux ans dans des sacs en papier doublé de polyéthylène
Caractéristiques de corrosion	Ne corrode pas les matériaux d'emballage
Explosibilité	Considérée comme n'ayant pas de potentiel explosif

1.3 Mode d'emploi

Le régulateur de croissance d'insectes Applaud permet de lutter contre les aleurodes en serre, sur les légumes (concombres poivrons, tomates) et sur les plantes ornementales (sauf les fleurs coupées). Le régulateur de croissance d'insectes Applaud est appliqué par pulvérisation foliaire à raison de 36-43 g/100 L. La concentration maximale a été établie pour les fortes populations d'aleurodes. Un maximum de 2 applications par cycle de culture, espacées d'au moins 21 jours, peuvent être faites sur les légumes de serre mentionnés ci-dessus. Une seule application par cycle de culture est permise dans le cas des plantes ornementales de serre. La quantité de solution pouvant être pulvérisée sur les légumes de serre est de 870 L par hectare à la concentration la plus faible ou de 730 L par hectare à la concentration la plus forte. Dans le cas des plantes ornementales de serre, le volume de pulvérisation maximal est de 1 000 L par hectare.

1.4 Mode d'action

La buprofézine est un régulateur de croissance d'insectes qui appartient au groupe de mode d'action 16 (inhibition de la biosynthèse de la chitine). Elle bloque la formation de la chitine, un constituant essentiel de l'exosquelette, durant le développement des insectes, provoquant leur mort avant qu'ils n'arrivent à maturité. Par ailleurs, la buprofézine inhibe le développement des œufs chez les femelles adultes et réduit la viabilité des œufs. Elle est particulièrement efficace contre les insectes qui sucent la sève des plantes, comme les aleurodes.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'analyse de la matière active

Les méthodes fournies pour l'analyse de la matière active et des impuretés présentes dans le produit de qualité technique ont été validées et jugées acceptables comme méthodes de dosage.

2.2 Méthode d'analyse de la préparation

La méthode fournie pour l'analyse de la matière active dans la préparation a été validée et elle est jugée acceptable comme méthode d'analyse aux fins de l'application de la loi.

2.3 Méthodes d'analyse des résidus

Pour la question du dosage des résidus dans le sol, une méthode de chromatographie en phase gazeuse couplée à un détecteur thermo-ionique (CPG-DTI) a été mise au point et proposée pour la collecte de données et l'application de la loi. En ce qui concerne le dosage des résidus dans l'eau, une méthode de chromatographie en phase liquide à haute performance couplée à un détecteur ultraviolet (CPLHP-UV) a été mise au point et proposée pour la collecte de données et l'application de la loi. Ces méthodes satisfont aux exigences en matière de sélectivité, d'exactitude et de précision, à la limite de quantification de chacune des méthodes. Des taux de récupération acceptables (70-120 %) ont été obtenus dans les milieux environnementaux. Les méthodes d'analyse des résidus sont résumées au tableau 1 de l'annexe I.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Résumé toxicologique

La base de données toxicologiques sur la buprofézine a été examinée en détail. La base de données est complète; elle comprend l'ensemble des études toxicologiques actuellement exigées aux fins de l'évaluation des risques. Un grand nombre de ces études ont été effectuées conformément aux protocoles d'essai actuellement reconnus à l'échelle internationale et aux bonnes pratiques de laboratoire, tandis que certaines des études plus anciennes remontent à avant l'utilisation à grande échelle des bonnes pratiques de laboratoire. Les résultats de plusieurs études toxicologiques citées dans d'autres documents réglementaires ont été utilisés pour compléter l'évaluation. La qualité scientifique des données est élevée, et la base de données est jugée adéquate pour caractériser la majorité des effets toxiques pouvant découler de l'exposition à la buprofézine.

L'examen des paramètres toxicocinétiques au moyen de buprofézine radiomarquée sur le cycle phénol ou thiadiazinane a donné des résultats essentiellement semblables chez les rats mâles et femelles. La concentration maximale dans le sang a été atteinte dans les 9 heures suivant l'administration d'une dose unique faible ou élevée de buprofézine par gavage oral. La radioactivité s'est diffusée dans les organes dans les 2 heures suivant l'administration de la dose. Les taux de radioactivité résiduelle les plus élevés ont été observés dans les érythrocytes, la thyroïde, les reins et le foie. La buprofézine a été rapidement éliminée : la majeure partie de la dose administrée a été évacuée de l'organisme en 48 heures, et il en restait moins de 1 % après 7 jours. Les matières fécales contenaient la majorité de la dose radiomarquée éliminée, suivies de l'urine. Le tiers de la dose a été récupérée dans la bile 24 heures après son administration chez des rats ayant subi une canulation du canal cholédoque; seules des quantités infimes ont été détectées dans l'urine. L'excrétion par l'air expiré s'est révélée négligeable. Bien que la buprofézine semble avoir été éliminée plus rapidement par les mâles que par les femelles durant les 24 premières heures, les quantités éliminées étaient relativement les mêmes chez les deux sexes 48 heures après l'administration de la dose. La majeure partie de la radioactivité dans les matières fécales était de la buprofézine (45 % de la dose administrée) et les métabolites BF27 (7 % de la dose administrée) et BF28 (5 % de la dose administrée); les autres métabolites à avoir

été détectés l'ont été à l'état de traces. De faibles concentrations de conjugués polaires étaient présentes dans les urines.

Le métabolisme de la buprofézine fait intervenir une hydroxylation suivie d'une méthylation du cycle phényl, une oxydation du soufre suivie d'une ouverture du cycle thiadiazinane et de réactions de conjugaison avec des sulfates et l'acide glucuronique. L'administration de buprofézine à des rats pendant 24 semaines n'était associée à aucun signe d'accumulation du composé d'origine dans les tissus. Cependant, comme cette analyse se limitait à la buprofézine, aucune conclusion n'a pu en être tirée au sujet du profil des métabolites dans les tissus.

Des études de toxicité aigüe réalisées sur la buprofézine ont montré que la substance était très faiblement toxique chez le rat par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Chez le lapin, la buprofézine a provoqué une irritation oculaire minime et s'est révélée non irritante pour la peau. La buprofézine n'était pas un sensibilisant cutané chez le cobaye (selon la méthode de Buehler) ou la souris (essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques).

Des études de toxicité aigüe effectuées avec la préparation commerciale – le régulateur de croissance d'insectes Applaud – ont révélé qu'elle était très faiblement toxique chez le rat par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Chez le lapin, la buprofézine était légèrement irritante pour les yeux et la peau. La buprofézine ne s'est pas avérée être un sensibilisant cutané chez le cobaye (selon la méthode de Buehler).

Les études portant sur l'administration orale de doses répétées chez la souris et le rat (par le régime alimentaire) ainsi que chez le chien (par administration de capsules) ont révélé une diminution du poids corporel (p.c.) et de la prise pondérale. Elles ont aussi montré que le foie et la thyroïde constituaient les principaux organes cibles. Aux doses les plus faibles, des augmentations du poids du foie ont été signalées chez toutes les espèces; aux doses les plus élevées, des modifications histopathologiques telles qu'une hypertrophie et une hyperplasie du foie ont été observées chez le rat et le chien. Aucun effet sur la thyroïde n'a été détecté chez la souris, mais une toxicité thyroïdienne s'est manifestée chez le rat et le chien par l'augmentation du poids de la thyroïde, par la fréquence accrue des cas d'hypertrophie et d'hyperplasie des cellules folliculaires thyroïdiennes, ainsi que par la diminution des concentrations sériques des hormones thyroïdiennes. Des effets sur le foie et la thyroïde chez le rat, qui comprenaient aussi l'induction du cytochrome P450 (CYP2B) et de la 4-nitrophénol-uridine diphosphate-glucuronyltransférase microsomale hépatique, sont survenus dès le septième jour après la première dose. Ces modifications ont été accompagnées de l'augmentation des concentrations sériques de thyréostimuline et de la diminution des concentrations de T3 aux doses les plus élevées. Des cas d'ataxie ont aussi été observés chez le chien dans les premiers jours suivant le début de l'administration des capsules. Les autres manifestations signalées étaient la morosité, la distension abdominale et l'allongement du temps de Quick.

La base de données indique que la toxicité augmente en fonction de la durée de l'exposition. Une hyperplasie des canaux biliaires a été observée chez les chiens ayant subi une exposition de longue durée. Chez le rat, une hyperplasie des cellules folliculaires thyroïdiennes est survenue à des doses moins élevées dans l'étude de toxicité chronique et d'oncogénicité que dans l'étude de 90 jours. Les diminutions du poids des reins étaient limitées à l'étude à long terme chez le rat.

Des expositions cutanées répétées à la buprofézine sur une courte période ont entraîné des effets sur le foie chez les rats femelles exposés à la dose limite, à savoir une nécrose focale et la présence d'infiltrats inflammatoires. Aucune toxicité systémique n'a été signalée chez les mâles. Des irritations cutanées ont été observées chez les deux sexes à la dose maximale, notamment une hyperkératose chez les mâles et une réaction inflammatoire cutanée chez les femelles.

L'ARLA a accordé au demandeur une exemption de l'étude de toxicité par inhalation de 90 jours, compte tenu de la faible pression de vapeur et de la faible toxicité aigüe par inhalation de la buprofézine. Cependant, le demandeur a ensuite fourni les résultats d'une étude de toxicité par inhalation à doses répétées de 28 jours chez le rat. Cette étude n'a fait ressortir aucun nouvel organe ciblé autre que ceux identifiés dans les études de toxicité par voie orale à doses répétées. Les effets les plus notables de l'étude de toxicité par inhalation de 28 jours étaient l'augmentation du poids de la glande surrénale chez les femelles, et l'augmentation du poids du foie, de même que l'hypertrophie du foie et de la glande surrénale chez les deux sexes.

Dans l'ensemble, la buprofézine ne semble pas génotoxique. Une série d'études de génotoxicité *in vitro* et *in vivo* a donné des résultats négatifs, sauf en ce qui concerne les réponses positives observées à la dose limite et au-delà de celle-ci lors de deux tests du micronoyau *in vivo* chez la souris. Les données scientifiques publiées indiquent une augmentation de la fréquence de la formation de micronoyaux à la suite des tests *in vitro*. Des analyses approfondies des kinétochores dans le cadre de deux tests du micronoyau (un *in vitro*, et l'autre, *in vivo*) ont montré une augmentation du nombre de noyaux positifs, signe que la buprofézine n'est pas clastogène, mais qu'elle a plutôt un effet aneuploïdogène en interagissant avec le fuseau mitotique.

Dans une étude de toxicité chronique et d'oncogénicité par le régime alimentaire menée chez le rat pendant deux ans, une légère augmentation non statistiquement significative de la fréquence des adénomes du foie a été notée chez les femelles du groupe traité par la dose maximale comparativement aux témoins. La fréquence des carcinomes n'a pas augmenté chez les femelles, et la réponse tumorale chez les rats mâles traités était comparable à celle du groupe témoin. Il a donc été déterminé que la légère augmentation de la fréquence des adénomes du foie chez les rats femelles traités était peu préoccupante. Dans une étude de toxicité chronique et d'oncogénicité par le régime alimentaire menée chez la souris, les mâles n'ont présenté aucun signe d'oncogénicité. Cependant, les femelles traitées par l'une ou l'autre des deux doses les plus élevées ont été significativement plus nombreuses sur le plan statistique à développer des adénomes du foie que les femelles du groupe témoin. La fréquence des carcinomes du foie chez les souris femelles traitées était comparable à celle du groupe témoin. La fréquence combinée des adénomes et des carcinomes du foie a augmenté de façon statistiquement significative à la dose maximale. En l'absence d'un mode d'action avéré permettant d'expliquer la formation des tumeurs, il a été jugé acceptable d'établir une extrapolation quantitative linéaire (l'excès de risque unitaire, ou ERU) pour une faible dose en se fondant sur la fréquence combinée des adénomes et des carcinomes du foie pour évaluer le risque de cancer.

Dans une étude de toxicité pour la reproduction par le régime alimentaire menée sur deux générations de rats, la plus forte dose à l'essai n'a provoqué aucun effet néfaste chez les animaux

de la génération parentale. La même dose élevée a entraîné des diminutions du p.c., observées dès le septième jour postnatal (JPN), chez les petits de la deuxième génération. Toutefois, cette sensibilité des petits n'a pas été jugée grave. Aucun effet n'a été observé sur les paramètres de la reproduction. Dans une étude de toxicité pour le développement menée sur des lapins exposés par gavage oral, les mères traitées par la dose maximale ont présenté des diminutions du p.c., de la prise pondérale, de la consommation alimentaire et de la production fécale. Aucun signe de toxicité pour le développement n'a été signalé. Dans une étude de toxicité pour le développement menée sur des rats exposés par gavage oral, les mères ont seulement présenté des effets à la dose maximale, qui se rapprochait de la dose limite à l'essai. Les effets toxiques observés comprenaient des signes cliniques, une diminution du p.c. et de la consommation alimentaire, une augmentation des résorptions et des pertes post-implantation, ainsi qu'une réduction du nombre de fœtus vivants. Les effets sur les fœtus ont seulement été observés à la dose maximale; en plus de la réduction du nombre de fœtus vivants, les effets comprenaient une diminution du p.c. et de nombreuses variations. Les résultats de cette étude ont montré que la toxicité maternelle se traduisait par un effet grave (mort fœtale).

Une étude de détermination des doses a été réalisée pour établir les doses pouvant être utilisées dans une étude définitive sur la réponse aux hormones thyroïdiennes durant le développement neurologique du fœtus. Dans cette étude, de la buprofézine a été administrée par gavage oral à des mères pendant la période allant du 6^{e} jour de gestation au 6^{e} jour de lactation. Un groupe de femelles non gravides ont été traitées par la même dose sur une période comparable. Un sous-groupe des petits de la deuxième génération ont reçu par gavage les mêmes doses que leur mère du 6^{e} au 21^{e} JPN; les autres petits n'ont subi aucune exposition pendant cette période. Des cas d'augmentation du poids de la thyroïde et du foie, d'hyperplasie des cellules folliculaires thyroïdiennes, d'hypertrophie hépatocellulaire et de déplétion de la colloïde thyroïdienne ont été recensés aussi bien chez les petits que chez les adultes. Les observations relatives au foie et à la thyroïde ont été faites sur des animaux adultes ayant reçu une dose trois fois plus faible que celle ayant produit les mêmes effets chez les petits. Bien qu'aucun dosage des hormones thyroïdiennes n'ait été effectué dans le cadre de cette étude, rien n'indique qu'il y ait eu une réponse hyperplasique dans la thyroïde. Une diminution du p.c. des petits a été observée en plus des effets sur le foie et sur la thyroïde. Comme cette diminution du p.c. touchait aussi bien les petits ayant reçu de la buprofézine par gavage oral que ceux non exposés ayant été allaités, il est permis de croire que la buprofézine a été transférée par le lait maternel.

Le protocole de l'étude définitive sur le développement de la thyroïde était semblable à celui de l'étude de détermination de la dose, mais comprenait un groupe additionnel de mères exposées par gavage oral du 6^{e} au 20^{e} JPN aux fins de l'évaluation de la toxicité pour le développement. Les résultats de l'étude définitive ont révélé une augmentation des concentrations en thyréostimuline et des poids du foie et de la thyroïde, de même que des résultats histopathologiques dans ces organes chez les adultes et les petits. Les conclusions des observations pour les mères étaient semblables à celles concernant les femelles adultes non gravides. À la plus faible dose étudiée, on a observé une diminution du p.c. et de la prise pondérale chez les petits des deux sexes et une augmentation des concentrations en thyréostimuline chez les petits mâles. On a aussi constaté une augmentation équivoque du poids de la thyroïde chez les fœtus. On n'a pas constaté d'effet nocif chez les mères à cette dose, ce qui indique de la sensibilité chez les jeunes. Ces observations concernant la dose la plus faible chez

les jeunes étaient toutefois peu préoccupantes, car les effets sur le p.c. étaient de nature transitoire et l'augmentation de thyréostimuline était plutôt mimeure, s'aprochant vraisemblablement du seuil de DSENO pour ce critère d'effet.

Lors de l'étude de 13 semaines sur la neurotoxicité par le régime alimentaire chez le rat, aucune modification macroscopique ou histopathologique du système nerveux périphérique ou du système nerveux central n'a été observée. Les diminutions du p.c. et de la consommation alimentaire ont été les seules manifestations associées au traitement. À la lumière des résultats de cette étude et du contenu global de la base de données, l'exemption concernant l'étude de neurotoxicité aigüe a été acceptée.

Dans une étude de 28 jours sur l'immunotoxicité par le régime alimentaire pour les cellules formatrices d'anticorps chez la souris, la buprofézine a provoqué la diminution du poids de la rate ainsi que la suppression de la réponse des IgM dirigée contre les érythrocytes de mouton chez les femelles ayant été traitées par une dose relativement élevée. Des diminutions du p.c., de la prise pondérale et de la consommation alimentaire, ainsi que des augmentations du poids du foie, ont été notées chez les deux sexes.

Les études de toxicité aigüe par voie orale chez le rat ont fait ressortir une forte toxicité des métabolites BF4 et BF25 formés chez le rat et du métabolite BF26 formé chez les végétaux, de même qu'une faible toxicité du métabolite BF11 formé chez le rat. Aucun de ces métabolites n'a été associé à une augmentation des mutations bactériennes. Dans une étude de 28 jours au cours de laquelle des rats ont reçu le métabolite BF26 par gavage oral, les effets étaient semblables à ceux observés chez les rats ayant reçu des doses comparables de buprofézine.

Les tableaux 2, 3 et 4 de l'annexe I résument le nom commun des métabolites de la buprofézine, ainsi que les résultats des études toxicologiques menées sur des animaux de laboratoire avec de la buprofézine et sa préparation commerciale. Les critères d'effet toxicologique utilisés dans l'évaluation des risques pour la santé humaine sont résumés dans le tableau 5 de l'annexe I.

Déclarations d'incidents

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires sont tenus par la loi de déclarer à l'ARLA tout incident impliquant un produit antiparasitaire, y compris tout effet nocif sur la santé ou l'environnement. Une recherche d'incidents liés à la matière active buprofézine a été effectuée. La buprofézine est une nouvelle matière active qui n'est pas encore homologuée au Canada. Aucun incident lié à la buprofézine ayant touché des humains ou des animaux domestiques n'a été déclaré à l'ARLA, et le titulaire n'a pas soumis d'autres données. Aux États-Unis, un incident mineur associé à la buprofézine a été signalé.

3.1.1 Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*

Pour l'évaluation des risques liés aux résidus pouvant être présents dans les aliments ou provenir de produits utilisés à l'intérieur ou aux alentours des habitations ou des écoles, la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) prescrit l'application d'un facteur additionnel de 10 aux effets de seuil afin de tenir compte du degré d'exhaustivité des données relatives à l'exposition et à la

toxicité chez les nourrissons et les enfants ainsi que de la toxicité possible en période prénatale et postnatale. Un facteur différent peut convenir s'il s'appuie sur des données scientifiques fiables.

Pour ce qui est de l'exhaustivité de la base de données toxicologiques en ce qui concerne les effets toxiques pour les nourrissons et les enfants, la base de données comportait la série habituelle d'études requises, notamment des études de toxicité pour le développement chez le rat et le lapin et une étude de toxicité pour la reproduction chez le rat. De plus, la base de données toxicologiques comprend des études de détermination et définitives des doses fondées sur la toxicité pour le développement de la thyroïde chez le rat.

Sur le plan de la toxicité prénatale, l'étude de toxicité pour le développement chez le rat a fait ressortir une diminution de la viabilité des fœtus et une augmentation de la fréquence des variations squelettiques. Les effets sont survenus à une dose se rapprochant de la dose limite, et des effets toxiques ont aussi été observés chez les mères, comme en témoignent les diminutions du p.c. et de la consommation alimentaire et le nombre accru de pertes fœtales. Aucun effet néfaste n'a touché le développement fœtal dans l'étude de toxicité pour le développement chez le lapin; la toxicité maternelle s'est traduite par des diminutions du p.c., de la consommation alimentaire et de la production fécale à la plus forte dose à l'essai. Dans l'étude de toxicité pour la reproduction, des signes de sensibilité chez les petits ont été relevés, à savoir une diminution de la prise pondérale chez les petits de la deuxième génération à une dose n'ayant entraîné aucune toxicité maternelle. Dans une étude de détermination des doses toxiques pour le développement de la thyroïde chez le rat, des diminutions du p.c. ont été constatées chez les petits ayant reçu par gavage des doses de buprofézine ainsi que chez les petits exposés indirectement par le lait maternel. Des effets sur le foie et sur la thyroïde (augmentation du poids, hypertrophie) ont été signalés à la fois chez les femelles adultes et chez les petits; cependant, les effets chez les petits sont survenus à une dose 3 fois plus élevée que celle ayant produit les mêmes effets chez les adultes. Bien qu'aucun dosage des hormones thyroïdiennes n'ait été effectué dans le cadre de cette étude de détermination des doses, rien n'indique qu'il y ait eu une réponse hyperplasique dans la thyroïde et les résultats généraux n'indiquent pas que les petits seraient plus sensibles que les mères à des doses toxiques pour le développement de la thyroïde. L'étude définitive sur le développement de la thyroïde ne révélait toutefois pas de sensibilité chez les jeunes. Les effets sur la diminution du p.c. et de la prise pondérale et les concentrations en thyréostimuline, de même que l'augmentation équivoque du poids de la thyroïde, ont été observés chez les jeunes à la dose la plus faible, mais dans ce cas, on n'a pas observé de toxicité chez les mères.

Dans l'ensemble, la base de données est suffisamment élaborée pour permettre de déterminer la sensibilité chez les jeunes. Tel que susmentionné, l'étude sur la toxicité pour la reproduction des rats et l'étude sur la toxicité pour le développement de la thyroïde des rats ont révélé une sensibilité chez les jeunes. Dans l'étude sur la reproduction, le niveau préoccupant des effets chez les petits était faible en raison de la nature de l'effet. L'absence de DSENO chez les petits dans l'étude finale sur la toxicité pour le développement de la thyroïde a été atténuée par la courte durée des effets sur le p.c., de même que d'une augmentation mineure de la thyréostimuline; les deux indiquant que la dose la plus faitble s'approchait de la DSENO. L'ajout d'un facteur de DMENO n'était donc pas requis en tenant compte de cette étude dans le choix d'un critère d'effet toxicologique. À la lumière de ces résultats, le facteur prescrit par la LPA a

été réduit à 1 dans les cas où l'on a choisi l'étude de toxicité pour le développement de la thyroïde dans l'évaluation des risques. Pour tous les autres scénarios, le risque est considéré comme bien caractérisé, et le facteur prescrit par la LPA a été réduit à 1.
Les critères d'effet toxicologique choisis aux fins de l'évaluation des risques assurent une protection contre les effets susmentionnés, dont les effets graves sur les fœtus (diminution de la viabilité) qui se sont produits en présence de toxicité maternelle lors de l'étude de toxicité pour le développement chez le rat

3.2 Dose aigüe de référence

Deux études importantes ont été retenues pour l'estimation des risques associés à une exposition aigüe par le régime alimentaire (1 jour) : l'étude de toxicité par voie orale de 90 jours chez le chien et l'étude de toxicité pour le développement chez le lapin. Dans l'étude chez le chien, des cas d'ataxie sont survenus dans les premiers jours de l'exposition à 300 mg/kg p.c./jour, et une dose sans effet nocif observé (DSENO) de 50 mg/kg p.c./jour a été établie à la suite de cette observation. Dans l'étude de toxicité pour le développement chez le lapin, des diminutions du p.c. ont été signalées chez les mères dans les premiers jours de l'exposition à 250 mg/kg p.c./jour, et une DSENO de 50 mg/kg p.c./jour a été établie à la suite de cette observation.

Les facteurs d'incertitude standard de 10 pour l'extrapolation interspécifique et de 10 pour la variabilité intraspécifique à l'égard de la dose aigüe de référence (DARf) ont été appliqués. Pour les motifs énoncés dans la section intitulée « Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires* », le facteur prescrit par la LPA a été réduit à 1. Le facteur d'évaluation global (FEG) est donc de 100.

La DARf est calculée à l'aide de l'équation suivante :

$$\text{DARf} = \frac{\text{DSENO}}{\text{FEG}} = \frac{50 \text{ mg/kg p.c.}}{100} = 0{,}5 \text{ mg/kg p.c. de buprofézine}$$

La DARf offre une marge de 400 par rapport à la DSENO pour la toxicité sur le plan du développement chez le lapin. Il a donc été déterminé que cette valeur protège suffisamment les femmes enceintes et leurs fœtus.

3.3 Dose journalière admissible

Pour l'estimation des risques associés aux expositions répétées par le régime alimentaire, l'étude de toxicité chronique et d'oncogénicité menée sur des rats pendant deux ans a été retenue, et la DSENO a été fixée à 1,0 mg/p.c./jour. À la dose minimale entraînant un effet nocif observé (DMENO) de 8,7 mg/kg p.c./jour, des diminutions du p.c. et de la prise pondérale ainsi qu'un nombre accru de cas d'hyperplasie et d'hypertrophie des cellules folliculaires thyroïdiennes ont été observés. La DSENO établie dans cette étude est la plus faible de toute la base de données.

Les facteurs d'incertitude standard de 10 pour l'extrapolation interspécifique et de 10 pour la variabilité intraspécifique ont été appliqués. Comme indiqué dans la section intitulée

« Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires* », le facteur prescrit par la LPA a été réduit à 1. Le FEG est donc de 100.

La dose journalière admissible (DJA) est calculée à l'aide de l'équation suivante :

$$\text{DJA} = \frac{\text{DSENO}}{\text{FEG}} = \frac{1{,}0 \text{ mg/kg p.c./jour}}{100} = 0{,}01 \text{ mg/kg p.c./jour de buprofézine}$$

Évaluation du risque de cancer

L'excès de risque unitaire (ERU) associé à la buprofézine (qui représente la limite supérieure de l'intervalle de confiance à 95 % de la courbe dose-réponse dans la portion correspondant aux faibles doses) a été calculé en fonction des données issues de l'étude de toxicité chronique et de cancérogénicité chez la souris. Un ERU de $2{,}3 \times 10^{-3}$ $(\text{mg/kg p.c./jour})^{-1}$ a été établi en fonction de la fréquence combinée des adénomes et des carcinomes hépatocellulaires chez les souris femelles.

3.4 Évaluation des risques liés à l'exposition en milieu professionnel

3.4.1 Critères d'effet toxicologique

L'exposition professionnelle à la buprofézine devrait principalement survenir par voie cutanée et par inhalation chez les préposés au mélange, au chargement et à l'application et par voie cutanée chez les travailleurs réintégrant des sites fraîchement traités. Étant donné qu'il est proposé d'utiliser ce produit dans des serres, la durée d'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application sera de courte ou de moyenne durée, et celle des travailleurs retournant sur des sites fraîchement traités, de longue durée.

Exposition par voie cutanée à court et à moyen termes

Pour l'évaluation des risques associés à l'exposition cutanée à court et à moyen termes, on a retenu une DMENO de 10 mg/kg p.c./jour de l'étude de toxicité pour le développement de la thyroïde chez le rat. La DMENO était fondée sur la diminution du p.c. des petits et une augmentation des concentrations en thyréostimuline. Bien qu'il existe une étude de toxicité cutanée de 24 jours chez le rat, elle n'a pas été retenue pour l'établissement des critères d'effet parce que son plan expérimental n'a pas permis d'évaluer le critère d'intérêt dans la sous-population préoccupante (c'est-à-dire l'effet potentiel sur la thyroïde chez les petits).

La marge d'exposition (ME) cible pour ces scénarios est de 100. Cette valeur intègre les facteurs d'incertitude standard de 10 pour l'extrapolation interspécifique et de 10 pour la variabilité intraspécifique. Il a été jugé que l'étude de toxicité pour le développement de la thyroïde et la ME choisies assurent la protection de toutes les populations, notamment des nourrissons allaités et des enfants à naître des travailleuses exposées.

Aucune étude sur l'absorption cutanée n'a été présentée. Un facteur d'absorption cutanée est requis pour déterminer l'exposition à court et à moyen termes chez les préposés au mélange, au

chargement et à l'application et pour calculer l'exposition à long terme des travailleurs réintégrant des sites fraîchement traités.

Les propriétés physiques et chimiques de la buprofézine ne permettent pas de déterminer dans quelle mesure elle sera absorbée par la peau. Sa masse moléculaire porte à croire qu'elle a un potentiel d'absorption cutanée élevé, mais son log K_{oe} et sa solubilité dans l'eau indiquent le contraire. Il n'est pas possible de comparer son potentiel d'absorption avec celui de substances chimiques semblables, étant donné qu'aucune autre substance chimique de la famille des thiadiazines n'a été homologuée par l'Agence.

Toutefois, comme la valeur d'absorption orale se situe entre 40 % et 50 %, il est peu probable que l'absorption par voie cutanée soit plus importante que l'absorption par voie orale. Par conséquent, la valeur d'absorption cutanée qui sera utilisée pour l'évaluation des risques sera réduite de 100 % (valeur par défaut) à 50 %.

Exposition par inhalation à court et à moyen terme

Pour les besoins de l'évaluation des risques associés à l'exposition par inhalation à court et à moyen termes, on a retenu une DMENO de 10 mg/kg p.c./jour de l'étude de toxicité pour le développement de la thyroïde chez le rat. La DMENO était fondée sur la diminution du p.c. des petits et une augmentation des concentrations en thyréostimuline. Bien que la DSENO de l'étude de toxicité par inhalation de 28 jours chez le rat était plus élevée (25 mg/kg p.c./jour) et qu'elle évaluait un tissu ciblé (thyroïde), cette étude a été réalisée sur des animaux adultes; elle ne s'adressait donc pas aux jeunes animaux.

La ME cible pour ces scénarios est de 100; elle intègre les facteurs d'incertitude standard de 10 pour l'extrapolation interspécifique et de 10 pour la variabilité intraspécifique. Il a été jugé que l'étude de toxicité pour le développement de la thyroïde chez le rat et la ME retenues assurent la protection de toutes les populations, notamment des nourrissons allaités et des enfants à naître des travailleuses exposées.

Exposition par voie cutanée et par inhalation à long terme

La DSENO de 1 mg/kg p.c./jour de l'étude de toxicité chronique et de cancérogénicité par le régime alimentaire, menée sur une période de deux ans chez le rat, a été retenue pour l'évaluation des risques associés aux expositions par voie cutanée et par inhalation à long terme. La dose de 8,7 mg/kg p.c./jour a entraîné un nombre accru de cas d'hypertrophie des cellules folliculaires thyroïdiennes et d'hyperplasie de la thyroïde chez les mâles.

La ME cible pour ces scénarios est de 100; elle intègre les facteurs d'incertitude standard de 10 pour l'extrapolation interspécifique et de 10 pour la variabilité intraspécifique. Il a été jugé que cette étude et cette ME assurent la protection de toutes les populations, notamment des nourrissons allaités et des enfants à naître des travailleuses exposées.

3.4.2 Exposition professionnelle et risques connexes

3.4.2.1 Évaluation de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application et risques connexes

Les travailleurs peuvent être exposés à la buprofézine pendant le mélange, le chargement et l'application du produit. Les estimations de l'exposition par voie cutanée et par inhalation subie par les travailleurs appelés à mélanger et à charger à l'air libre la préparation de pâte granulée et à appliquer le liquide sont fondées sur le contenu de la base de données PHED (Pesticide Handlers Exposure Database) (version 1.1).

Des estimations de l'exposition subie par les préposés au mélange, au chargement et à l'application du régulateur de croissance d'insectes Applaud dans les serres ont été établies à l'égard des légumes (concombres, poivrons et tomates) et des plantes ornementales (sauf les fleurs coupées). Les valeurs tiennent compte des pulvérisateurs à haut volume et à bas volume, à main et autres qu'à main, ainsi que des brumisateurs et des pulvérisateurs à air comprimé non manuels. Il a été jugé que l'exposition découlant du mélange et du chargement du régulateur de croissance d'insectes Applaud dans des appareils non manuels (c'est-à-dire automatisés) est moins grande que celle découlant de l'application manuelle du produit. Les estimations de l'exposition reposent sur la présomption que les travailleurs portent une chemise à manches longues, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes et des chaussures pendant le mélange, le chargement et l'application, de même que lors du nettoyage et des réparations.

L'exposition par voie cutanée a été estimée à l'aide de la valeur de l'exposition unitaire, de la quantité de produit manipulée par jour et de la dose d'application. La valeur estimative de l'exposition par inhalation a été obtenue par la multiplication de la valeur de l'exposition unitaire, de la quantité de produit manipulée par jour et de la dose d'application par un facteur d'absorption par inhalation de 100 %. Les valeurs d'exposition ont été normalisées en mg/kg p.c./jour pour un adulte pesant 80 kg.

Le critère d'effet toxicologique pour les expositions par voie cutanée et par inhalation, de courte et moyenne durées, est dérivé de la même étude toxicologique pour laquelle les effets sur la thyroïde ont été déterminés. La ME cible combinée de 100 a donc été déterminée par la comparaison des valeurs estimatives de l'exposition combinée des voies cutanée et par inhalation avec le critère d'effet toxicologique préoccupant, tel que décrit ci-dessus. Toutes les ME calculées dépassaient les cibles fixées (annexe I, tableaux 6 et 7).

En ce qui concerne l'évaluation du risque de cancer, une estimation prudente situe à 30 jours par an sur une carrière de 40 ans l'exposition moyenne subie par les préposés au mélange, au chargement et à l'application. L'espérance de vie de la population canadienne est de 78 ans en moyenne. Le risque de cancer ne soulève pas de préoccupation pour tous les travailleurs (annexe I, tableau 8).

3.4.2.2 Évaluation de l'exposition et des risques connexes pour les travailleurs réintégrant un site fraîchement traité

Il se peut que les travailleurs soient exposés au régulateur de croissance d'insectes Applaud lorsqu'ils réintègrent une serre fraîchement traitée par le produit.

L'exposition subie par les travailleurs réintégrant des serres devrait être de longue durée et se faire principalement par la voie cutanée. La buprofézine n'est pas considérée comme volatile selon les critères de l'ALENA (1999) concernant les produits utilisés à l'intérieur. La pression de vapeur de la buprofézine, à une échelle de températures généralement observée dans les serres, est de $4,2 \times 10^{-8}$ kPa à 20 °C et de $1,7 \times 10^{-7}$ kPa à 30 °C.

La valeur estimative de l'exposition cutanée des travailleurs qui entrent dans un site fraîchement traité s'obtient en jumelant les valeurs des résidus foliaires à faible adhérence (RFFA) au coefficient de transfert propre à une activité. Les coefficients de transfert propres aux activités reposent sur les données de l'Agricultural Reentry Task Force. Des valeurs de RFFA propres à la substance ont été fournies à l'égard des tomates de serre, et elles ont été extrapolées aux autres légumes de serre en raison de leurs similitudes sur le plan des feuilles et des pratiques agricoles. Cette étude a permis de recueillir des données dans un site d'essai aux États-Unis (Californie). Avec un profil d'emploi semblable à celui proposé au Canada. Une parcelle traitée, divisée en 3 sous-parcelles, a reçu deux applications foliaires de 0,426 kg m.a./ha effectuées à 5 jours d'intervalle au moyen d'un pulvérisateur à dos de CO_2. Des échantillons de RFFA ont été prélevés 1 heure avant la première application et environ 0 à 2 heures après celle-ci. D'autres échantillons ont ensuite été recueillis 1 heure avant la deuxième application (5 jours après la première application), 0 à 2 heures après la deuxième application, puis 1, 3, 7, 10, 14, 21, 28 et 35 jours après celle-ci. À chaque période d'échantillonnage, 10 échantillons de 10,1 cm^2 ont été prélevés au moyen d'un poinçon Birkestrand sur chaque sous-parcelle traitée ainsi que sur une parcelle témoin (non traitée), ce qui donnait au total 40 échantillons de feuilles dont la surface combinée était de 400 cm^2. Les valeurs associées aux résidus ont été ajustées de façon qu'elles tiennent compte des faibles taux moyens de récupération, qui étaient de 76 % et 71 % aux niveaux d'enrichissement de 0,005 µg/cm^2 et de 0,02 µg/cm^2, respectivement. Les données ajustées après la deuxième application ont été utilisées dans l'analyse de régression log-linéaire. L'équation de la droite tirée de l'analyse avait une valeur r^2 de 0,8747, ce qui indique que les RFFA se décomposent en suivant une cinétique de premier ordre. La demi-vie a été estimée à 4,13 jours. La fraction de résidus à faible adhérence était de 9 % après la deuxième application; la courbe de la droite a permis d'établir le taux de dissipation par jour à 17 %.

Ces données n'ont toutefois pas pu servir à préciser davantage les RFFA sur les plantes ornementales de serre. Par conséquent, pour ces plantes, la valeur par défaut des RFFA, qui correspond à 25 % de la dose d'application, et un taux de dissipation par jour de 0 % ont été utilisés dans l'évaluation de l'exposition.

La ME a été déterminée par la comparaison des valeurs estimatives de l'exposition avec le critère d'effet toxicologique (la ME cible étant de 100). Des restrictions concernant les volumes pulvérisés, les doses d'application, les intervalles entre deux traitements et les délais de sécurité étaient nécessaires pour atteindre la ME cible (annexe I, tableau 9).

Pour déterminer le risque de cancer à vie chez les travailleurs réintégrant des serres fraîchement traitées, il a été estimé que l'exposition atteindrait 30 jours par année sur une carrière de 40 ans. Une moyenne pondérée dans le temps (MPT) a été utilisée pour établir la valeur des RFFA ($\mu g/cm^2$). La MPT des RFFA a été calculée pour les 30 jours d'exposition après la première application. Si l'exposition devait être de longue durée, une sous-estimation de l'exposition à long terme (180-365 jours) en fonction des résidus présents pendant les 30 premiers jours est peu probable, étant donné que les concentrations de résidus devraient être à leur maximum pendant cette période.

Le risque de cancer pour tous les travailleurs n'est pas préoccupant (annexe I, tableau 10).

3.4.2.3 Exposition des non-utilisateurs et risques connexes

L'exposition des non-utilisateurs devrait être négligeable, car la possibilité qu'il y ait dérive de pulvérisation est minime puisque l'application du produit est limitée aux plantes ornementales (sauf les fleurs coupées), aux plantes de couverture, aux plantes d'aménagement paysager et aux légumes (poivrons, concombres et tomates) en serre.

3.5 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments

3.5.1 Résidus dans les denrées d'origine végétale

Pour les besoins de l'évaluation des risques et de l'application de la loi, le résidu dans les denrées d'origine végétale est défini comme étant la buprofézine. La méthode d'analyse aux fins de la collecte de données et de l'application de la loi est valide pour la quantification des résidus de buprofézine dans les matrices issues des cultures. Les résidus de buprofézine sont stables dans une variété de cultures pendant une période pouvant atteindre 1 429 jours lorsqu'ils sont entreposés dans un congélateur à -20 °C. Les résidus de buprofézine sont stables dans des matrices représentatives de cinq catégories de cultures (forte teneur en eau, en huile, en protéines, en amidon et en acide) pendant une période pouvant atteindre 370 jours lorsqu'ils sont entreposés dans un congélateur à -20 °C. Par conséquent, il est jugé que les résidus de buprofézine sont stables dans toutes les matrices et les fractions de cultures transformées congelées pendant une période allant jusqu'à 370 jours. Les résidus de buprofézine se sont concentrés dans les denrées transformées suivantes : prunes séchées (2,1 ×), raisins (2,4 ×), huile d'orange (30 ×), pâte de tomate (1,3 ×) et huile d'olive (3,1 ×). Les essais au champ menés à divers endroits au Canada et aux États-Unis avec des préparations commerciales contenant de la buprofézine employées aux doses recommandées (ou à des doses exagérées) sur des cultures de bananes, de haricots mange-tout, de fraises, de brocolis, de choux, de feuilles de moutarde, de café, de coton, d'oranges, de pommes, de poires, de pêches, de prunes, de cerises, de raisins, de laitue pommée, de laitue frisée, d'épinards, de litchis, d'olives, de papayes, d'amandes, de pacanes, de tomates, de poivrons, de concombres, de melons véritables, de courges d'été et de thé sont suffisants pour valider les LMR proposées.

3.5.2 Évaluation des risques alimentaires

L'évaluation des risques liés à l'exposition aigüe et chronique par le régime alimentaire (cancer et affections autres que le cancer) a été réalisée à l'aide du Dietary Exposure Evaluation Model (DEEM-FCID^{MD}).

3.5.2.1 Résultats et caractérisation de l'exposition chronique par le régime alimentaire

L'analyse approfondie des risques autres que le cancer liés à l'exposition chronique à la buprofézine reposait sur les critères suivants : traitement intégral des cultures; facteurs de transformation expérimentaux et par défaut (s'il y a lieu); valeurs des résidus dans certaines cultures fondées sur la médiane des résidus en essais contrôlés; et utilisation de données de surveillance concernant d'autres cultures. Selon cette évaluation approfondie, l'exposition chronique par le régime alimentaire découlant de toutes les utilisations alimentaires approuvées de la buprofézine (seule) dans l'ensemble de la population, dont les nourrissons et les enfants, ainsi que tous les sous-groupes représentatifs, est inférieure à 8 % de la DJA. L'exposition globale attribuable aux aliments et à l'eau n'a pas été évaluée : la buprofézine ne devrait pas se retrouver dans l'eau potable étant donné que son profil d'emploi se limite aux serres.

L'analyse approfondie du risque de cancer lié à l'exposition chronique était fondée sur les mêmes critères que l'exposition des risques chroniques autres que le cancer. Le risque de cancer à vie lié à l'exposition à la buprofézine par le régime alimentaire, estimé à 7×10^{-7} dans la population générale, n'est pas préoccupant pour la santé.

3.5.2.2 Résultats et caractérisation de l'exposition aigüe par le régime alimentaire

Les hypothèses suivantes ont été appliquées dans l'analyse de base des risques liés à l'exposition aigüe à la buprofézine : traitement intégral des cultures; facteurs de transformation par défaut; et résidus dans ou sur les denrées issues des cultures correspondant aux LMR. Selon cette évaluation approfondie, l'exposition aigüe par le régime alimentaire (aliments seulement) associée à tous les produits homologués contenant de la buprofézine est inférieure à 48 % (0,24 mg/kg p.c./jour) de la DARf dans tous les sous-groupes de la population (95^{e} centile; analyse déterministe).

3.5.3 Exposition globale et risques connexes

Les risques globaux liés à la buprofézine traduisent l'exposition par les aliments seulement, puisque le produit n'est pas utilisé en milieu résidentiel. La buprofézine ne devrait pas être présente dans l'eau potable à la suite de son utilisation dans des serres ou de l'importation de denrées alimentaires en provenance des États-Unis qui pourraient avoir été traitées à la buprofézine.

3.5.4 Limites maximales de résidus

Les limites maximales de résidus (LMR) recommandées pour la buprofézine sont fondées sur des données issues d'essais au champ et sur les indications fournies par le calculateur des LMR

de l'OCDE. Le tableau 3.5.1 présente les LMR proposées pour assurer une protection contre les résidus de buprofézine dans ou sur les cultures et les produits alimentaires. Les résidus présents dans les produits alimentaires ne figurant pas dans le tableau 3.5.1 sont visés par les LMR proposées pour les produits alimentaires bruts.

Tableau 3.5.4.1 Limites maximales de résidus proposées

Produit alimentaire	LMR recommandée (ppm)
Huile d'agrumes	80
Légumes-feuilles du genre *Brassica* (sous-groupe de cultures ou SGC 5B)	60
Légumes-feuilles (sauf ceux du genre *Brassica*) (GC 4)	35
Thé	30
Légumes-tiges et légumes pommés du genre *Brassica* (SGC 5B)	12
Pêches (SGC 12-09B)	9
Poires, poires asiatiques	6
Olives	5
Oranges (SGC 10A)	4
Petits fruits de plantes naines (SGC 13-07G), pommes, pommettes, nèfles du Japon, cenelles, coings	3
Légumes-fruits (GC 8-09), cerises (SGC 12-09A), prunes (SGC 12-09C), raisins secs	2
Raisins	1
Papayes, pommes de lait, sapotes noires, mangues, sapotilles, sapotes jaunes, sapotes mamey	0,9
Cucurbitacées (GC 9)	0,7
Litchis, avocats, bananes, pommes-cannelles, chérimoles, atémoyas, cœurs de bœuf, ilamas, corossols, biribas, longanes, quenettes, ramboutans, kapoulasans, goyaves, feijoas, jaboticabas, jamalacs, caramboles, grenadilles, acérolas	0,3
Grains de café vert, graines de coton non délintées	0,35
Noix (GC 14-11)	0,05
Haricots mange-tout à gousse comestible	0,02

Une LMR est proposée pour chaque denrée faisant partie des groupes de cultures présentés à la page Groupes de cultures et propriétés chimiques de leurs résidus dans la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada.

Pour de plus amples renseignements sur les LMR, ainsi que sur la conjoncture internationale en ce qui les concerne et sur leur incidence commerciale, veuillez consulter l'annexe II.

La nature des résidus dans les matrices végétales, les méthodes d'analyse, les données des essais au champ et les estimations des risques liés à l'exposition aigüe et chronique par le régime

alimentaire (cancer et affections autres que le cancer) sont résumées aux tableaux 11, 12 et 13 de l'annexe I.

4.0 Effets sur l'environnement

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

Devenir dans l'environnement

La buprofézine ne devrait pas se volatiliser à partir de la surface des sols humides et de l'eau (constante de la loi d'Henry = $6,71 \times 10^{-7}$ atm m^3/mole à 25 °C). La phototransformation n'est pas une voie de transformation de la buprofézine dans le sol ni dans l'eau. La buprofézine, classée comme légèrement mobile dans le sol (K_{co} = 2 100-4 800), n'était pas mobile dans une étude sur le lessivage dans un sol vieilli (65%-100 % de la substance étant restés dans les 8 cm supérieurs du sol). Les principales voies de dissipation dans l'environnement sont la biotransformation microbienne dans les sols aérobies; la demi-vie dans les sols aérobies est de 26-70 jours. La biotransformation de la buprofézine dans le sol n'entraîne la formation d'aucun produit de transformation notable. La buprofézine ne subit aucune transformation photolytique à la surface du sol. Les études de laboratoire indiquent que le potentiel de lessivage de la buprofézine est de faible à léger.

La buprofézine est légèrement persistante dans les systèmes aquatiques aérobies (TD_{50} = 47-51 jours) et elle est peu soluble dans l'eau; elle devrait donc se loger dans les sédiments en milieu aquatique. La phototransformation ne devrait pas être une voie de transformation importante, car la buprofézine a une demi-vie photolytique de 38 jours. Selon toute vraisemblance, dans les systèmes aquatiques, la buprofézine se logera dans les sédiments ou les particules en suspension en raison de ses coefficients de partage sol-eau élevés. Il a été établi que la buprofézine résiste à l'hydrolyse pendant une période pouvant atteindre 30 jours à un pH de 7 et 9. À un pH de 5, la buprofézine se dégrade (demi-vie calculée de 51 jours) en deux principaux produits de transformation : BF12 (1-isopropyl-3-phénylurée) et BF25 (*N*-[[(1,1-diméthyléthyl)amino]thioxométhyl]-*N*-(1-méthyléthyl)-*N*-phénylurée). Cette observation correspond au spectre d'absorption ultraviolet-visible, qui a révélé une modification importante de l'absorbance maximale indiquant une protonation dans les solutions acides. Dans les milieux aquatiques anaérobies, la buprofézine résiste à la biotransformation microbienne; sa demi-vie de biotransformation est de 1 200 jours, et aucun produit de transformation important n'a été observé.

Le log K_{oe} de la buprofézine, qui est de 4,31, indique un potentiel de bioaccumulation et nécessite une étude sur la bioconcentration. Un essai de bioaccumulation mené sur des crapets arlequins a montré que la buprofézine avait un facteur de bioconcentration de 458 ± 58 et une demi-vie de dépuration de 0,5 jour après l'arrêt de l'exposition. Le taux rapide de dépuration de la buprofézine dans les tissus de poisson devrait limiter la bioconcentration de la buprofézine chez le poisson.

4.2 Caractérisation des risques environnementaux

Afin d'estimer le potentiel d'effets nocifs sur les espèces non ciblées, les données d'exposition environnementale et les renseignements en matière d'écotoxicologie sont intégrés à l'évaluation des risques environnementaux. Pour ce faire, les concentrations d'exposition sont comparées aux concentrations qui causent des effets nocifs. Les concentrations estimées dans l'environnement (CEE) sont les concentrations de pesticide dans divers milieux, comme les aliments, l'eau, le sol et l'air. Les CEE sont déterminées au moyen de modèles standard qui tiennent compte de la ou des doses d'application, des propriétés chimiques et des propriétés liées au devenir dans l'environnement, dont la dissipation du pesticide entre les applications. Les renseignements écotoxicologiques comprennent les données de toxicité aigüe et de toxicité chronique pour divers organismes ou groupes d'organismes vivant dans les habitats terrestres et les habitats aquatiques, notamment les invertébrés, les vertébrés et les plantes. Les critères d'effet toxicologique utilisés lors de l'évaluation des risques peuvent être modifiés pour tenir compte des différences possibles dans la sensibilité des espèces ainsi que de divers objectifs de protection (c'est-à-dire la protection à l'échelle de la communauté, de la population ou de l'individu).

En premier lieu, on effectue une évaluation préliminaire des risques afin de déterminer les pesticides ou les profils d'emploi particuliers qui ne présentent aucun risque pour les organismes non ciblés, ainsi que pour identifier les groupes d'organismes pour lesquels il y a des risques possibles. L'évaluation préliminaire des risques fait appel à des méthodes simples, à des scénarios d'exposition prudents (par exemple, une application directe à la dose maximale cumulative) et à des critères d'effet toxicologique traduisant la plus grande sensibilité. On obtient un quotient de risque (QR) en divisant l'exposition estimée par une valeur toxicologique appropriée (QR : exposition/toxicité). On compare ensuite ce quotient de risque au niveau préoccupant (NP = 1). Si le quotient de risque issu de l'évaluation préliminaire est inférieur au niveau préoccupant, les risques sont alors jugés négligeables et aucune autre caractérisation des risques n'est nécessaire. S'il est égal ou supérieur au niveau préoccupant, il faut alors effectuer une évaluation plus approfondie des risques afin de mieux les caractériser. À cette étape, on prend en considération des scénarios d'exposition plus réalistes, comme la dérive de pulvérisation vers des habitats non ciblés, et on peut tenir compte de différents critères d'effet toxicologique. L'évaluation approfondie peut comprendre une caractérisation plus poussée des risques à partir de modèles d'exposition, de données de surveillance, de résultats d'études au champ ou en mésocosmes, et de méthodes probabilistes d'évaluation des risques. Elle peut être approfondie jusqu'à ce que les risques soient suffisamment caractérisés ou jusqu'à ce qu'elle soit aussi fine que possible.

4.2.1 Risques pour les organismes terrestres

Trois études menées sur des abeilles domestiques ont été présentées et examinées : une étude de toxicité par contact, une étude de toxicité par voie orale et une étude de niveau 1 sur les couvains d'abeilles. Les trois études sont considérées comme fiables. Quatre études sur des arthropodes terrestres utiles ont aussi été soumises et examinées. Trois d'entre elles ont été réalisées en laboratoire, et l'autre, au champ. L'étude au champ, qui portait sur un champ de vignes en Suisse, été jugée non fiable. L'une des études de laboratoire – une étude de toxicité par contact chez l'acarien prédateur *Phytoseiulus persimilis* – a été jugée non fiable en raison des lacunes de

son plan expérimental. Les deux autres études de laboratoire présentées sont considérées comme fiables avec restrictions.

Effets sur les abeilles domestiques

Les données sur la toxicité de la buprofézine pour les abeilles domestiques à la suite d'une exposition aigüe par voie orale et par contact étaient accompagnées d'une étude sur les ruches d'abeilles domestiques qui portait aussi sur les couvains. La buprofézine est considérée comme relativement non toxique pour les abeilles qui y sont exposées de façon aigüe par contact ou par voie orale.

La toxicité orale de la buprofézine pour les abeilles domestiques (*Apis mellifera* L.) a été établie dans un essai limite à 163,54 µg m.a./abeille. Aucun comportement anormal n'a été noté dans le groupe traité par la buprofézine comparativement au groupe témoin, et il n'y avait pas de mortalité dans le groupe traité par la buprofézine après 48 heures. En ce qui concerne l'exposition par contact, le fait que la DL_{50} soit supérieure à 200 µg m.a./abeille permet de classer la buprofézine comme relativement non toxique pour les abeilles domestiques. Le risque pour les abeilles, qui a été jugé négligeable (QR = 0,001-0,024), est inférieur au NP.

L'étude de niveau 1 sur les couvains d'abeilles visait à déterminer les effets de la buprofézine sur les couvains d'abeilles domestiques (*Apis mellifera L.*). Cette étude, qui reposait sur une méthode d'analyse qualitative (OCDE; ENV/JM/MONO [2007]22), est considérée comme une étude préliminaire. Les résultats indiquent que l'exposition d'ouvrières adultes à la dose de 2,67 g de Buprofezin 25 WP/ruche (0,67 g de buprofézine/ruche) n'a entraîné aucun effet néfaste pour les couvains. Il importe de noter qu'il est impossible d'établir une relation entre la dose utilisée dans le cadre de cette étude et la dose d'application maximale de 686 g m.a./ha de buprofézine qui est proposée pour les plantes ornementales de serre. Il n'y a pas suffisamment de données, particulièrement en ce qui a trait à l'exposition des couvains, pour établir un lien entre la toxicité pour les larves, les doses d'application au champ et la détérioration des couvains. Comme le profil d'emploi se limite aux serres, aucune étude au champ ni en conditions semi-naturelles n'était requise; cependant, si le profil d'emploi venait à changer, il pourrait devenir nécessaire de fournir de telles études.

Arthropodes terrestres utiles

Dans une étude de toxicité pour la reproduction de 14 jours, dans laquelle des protonymphes d'acariens prédateurs (*Typhlodromus pyri*) subissaient une exposition aigüe par contact, la DAL_{50} a été établie à > 937,5 mg m.a./kg sur 7 jours et la DAE_{50} a été établie à > 937,5 mg m.a./kg sur 14 jours à la lumière de la diminution de la reproduction observée. Ces deux résultats correspondent à une dose d'application de 100 kg m.a./ha de la préparation commerciale. Bien que la dose d'application de la substance à l'essai ait été environ 100 fois supérieure à la dose d'application maximale proposée dans les serres au Canada, il ne devrait y avoir aucun effet statistiquement significatif sur la mortalité ou la reproduction à la dose d'application maximale proposée du régulateur de croissance d'insectes Applaud, qui est de 0,686 kg m.a./ha.

Dans une étude supplémentaire chez *Encarsia formosa* au stade adulte et à l'état de dormance (cochenilles), la DAL_{50} a été établie à > 42,5 kg m.a./ha sur 24 heures et la DAE_{50} a été établie à > 42,5 kg sur 14 jours à la lumière de la diminution de la reproduction observée. Les groupes expérimentaux n'ont présenté aucune réduction du taux de parasitisme par rapport au groupe témoin. Il n'y a pas eu de mortalité dans les 24 heures suivant le traitement dans le groupe témoin ou dans les groupes expérimentaux. Il importe de noter que la dose d'application maximale proposée du régulateur de croissance d'insectes Applaud dans les serres est de 686 g m.a./ha (0,686 kg m.a./ha), soit environ 44 fois moins que les doses administrées dans le cadre de l'étude. Les critères d'effet sont présentés au tableau 14 de l'annexe I.

4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques

La buprofézine a été classée comme fortement toxique pour les invertébrés aquatiques en raison du critère d'effet de l'étude de toxicité aigüe de 48 heures chez *Daphnia* sp., où la CL_{50} sur 48 heures était de 0,84 mg m.a./L. Aucun paramètre définitif n'a pu être établi pour les poissons d'eau froide et d'eau chaude parce que les CL_{50} pour ces poissons étaient > 0,33 mg m.a./L. Il est donc impossible d'exclure l'hypothèse selon laquelle la buprofézine serait fortement toxique pour les organismes aquatiques. Des effets sur la reproduction des invertébrés aquatiques ont été signalés à 0,12 mg m.a./L dans une étude d'exposition chronique de 21 jours chez *Daphnia* sp. De plus amples détails sont présentés au tableau 15 de l'annexe I.

Bien que la buprofézine puisse présenter un risque pour les organismes aquatiques si des effluents contaminés de serre sont rejetés dans des quantités toxiques pour les invertébrés et les poissons, le risque devrait être acceptable compte tenu du profil d'emploi limité aux serres et de l'énoncé d'atténuation proposé pour l'étiquette.

5.0 Valeur

5.1 Examen des avantages

Le régulateur de croissance d'insectes Applaud a une valeur parce qu'il permet de lutter contre les aleurodes lorsqu'il est pulvérisé dans les serres, plus précisément sur le feuillage des concombres, des poivrons, des tomates et des plantes ornementales. Les aleurodes, qui sont des ravageurs importants dans les serres, sont devenus résistants à la plupart des insecticides classiques homologués. Comme le mode d'action de la buprofézine est nouveau au Canada, il contribuera à la gestion de la résistance aux insecticides chez les aleurodes dans les serres. Toutefois, des cas isolés de résistance à la buprofézine chez des aleurodes ont été signalés en Europe, en Israël, au Pakistan et aux États-Unis; une utilisation judicieuse est donc requise.

Il existe des matières actives de remplacement classiques qui sont homologuées pour la lutte contre les aleurodes sur les concombres, les poivrons et les tomates de serre, notamment les régulateurs de croissance d'insectes, les néonicotinoïdes, pyréthroïdes et les organophosphorés. Les matières actives de remplacement non classiques comprennent les savons insecticides, les agents pathogènes d'insectes et l'huile minérale. Les produits de remplacement contre les aleurodes dans les plantes ornementales de serre sont ceux indiqués pour les légumes de serre,

ainsi que les diamides et les antiappétants. Des cas de résistance à tous les produits de remplacement indiqués ont été recensés, sauf dans le cas des diamides.

Les indications du régulateur de croissance d'insectes Applaud sur les concombres, les poivrons, les tomates et les plantes ornementales de serre pour lutter contre les aleurodes figurent dans la Base de données sur les priorités des producteurs canadiens. Le produit peut aussi être utilisé dans le cadre des programmes de lutte intégrée dans les serres, et il est compatible avec d'autres méthodes de gestion des serres.

5.2 Efficacité contre les organismes nuisibles

Dix-huit essais d'efficacité ont été présentés à l'appui des allégations sur l'étiquette concernant la lutte contre les aleurodes dans certaines cultures. Quinze essais en serre ont été effectués en Europe sur des cultures de légumes, et trois essais en serre ont été réalisés aux États-Unis sur des plantes ornementales. Les conditions de ces essais étaient semblables à celles qui existent dans les serres canadiennes. Les essais ont montré que le produit est efficace contre les larves d'aleurode et qu'il inhibe la production d'œufs et réduit la viabilité des œufs.

5.3 Effets nocifs ne concernant pas l'innocuité du produit

Aucun effet néfaste n'a été signalé dans les études présentées.

5.4 Utilisations appuyées

Le régulateur de croissance d'insectes Applaud permet de lutter contre les aleurodes lorsqu'il est appliqué à raison de 36-43 g/100 L sur des concombres, des poivrons, des tomates et des plantes ornementales de serre (sauf les fleurs coupées).

6.0 Politique s'appliquant aux produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques (PGST) est une politique du gouvernement fédéral visant à offrir des orientations sur la gestion des substances préoccupantes qui sont rejetées dans l'environnement. Elle prévoit la quasi-élimination des substances de la voie 1, substances qui répondent aux quatre critères précisés dans la politique : elles sont persistantes (dans l'air, le sol, l'eau ou les sédiments), bioaccumulables, principalement anthropiques et toxiques, selon la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*.

Dans le cadre de l'examen, la buprofézine a été évaluée conformément à la directive d'homologation DIR99-03[5] de l'ARLA et en fonction des critères de la voie 1. L'ARLA a tiré les conclusions suivantes :

---

[5] DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques.*

- La buprofézine ne répond pas aux critères de la voie 1 et n'est donc pas considérée comme une substance de la voie 1. Veuillez consulter le Tableau 6.2.1 pour obtenir des détails sur l'évaluation de la buprofézine en fonction des critères qui définissent les substances de la voie 1.

- Aucun produit de transformation de la buprofézine ne répond à l'ensemble des critères qui définissent les substances de la voie 1.

6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

Dans le cadre de l'évaluation, les contaminants présents dans le produit technique et les produits de formulation ainsi que les contaminants présents dans la préparation commerciale sont recherchés dans la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* tenue à jour dans la *Gazette du Canada*[6]. Cette liste, utilisée conformément à l'avis d'intention NOI2005-01[7] de l'ARLA, est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, notamment les directives DIR99-03 et DIR2006-02[8], et tient compte du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone (1998)* pris en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (substances désignées par le Protocole de Montréal). L'ARLA a tiré les conclusions suivantes :

- La buprofézine de qualité technique ne contient aucun des produits de formulation ou contaminants préoccupants pour la santé ou pour l'environnement mentionnés dans la *Gazette du Canada*.
- La préparation commerciale, en l'occurrence le régulateur de croissance d'insectes Applaud, contient des produits de formulation, qui figurent dans la liste des formulants allergènes reconnus pour provoquer des réactions de type anaphylactique qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement de la *Gazette du Canada*. Par conséquent, l'étiquette de la préparation commerciale du régulateur de croissance d'insectes Applaud comprendra dans l'aire d'affichage principale la mise en garde suivante : « Attention : ce produit contient des sulfites qui sont des allergènes ».

---

6 Gazette du Canada, Partie II, volume 139, numéro 24, TR/2005-114 (2005-11-30), pages 2641 à 2643 : *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*, et arrêté modifiant cette liste dans la Gazette du Canada, Partie II, volume 142, numéro 13, TR/2008-67 (2008-06-25), pages 1611 à 1613. Partie 1 – *Formulants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*, Partie 2 – *Formulants allergènes reconnus pour provoquer des réactions de type anaphylactique et qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* et Partie 3 – *Contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*.

7 NOI2005-01, *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement en vertu de la nouvelle Loi sur les produits antiparasitaires*.

8 DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation de l'ARLA*.

- L'utilisation de produits de formulation dans les produits antiparasitaires homologués est évaluée de manière continue dans le cadre des initiatives de l'ARLA en matière de produits de formulation et conformément à la directive d'homologation DIR2006-02.

Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

Tableau 6.2.1. Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques (PGST) – Évaluation en fonction des critères de la voie 1 de cette politique

Critère de la voie 1 de la PGST	Valeur du critère de la voie 1 de la PGST		Critère d'effet relatif à la matière active
Toxique au sens de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* ou l'équivalent[1]	Oui		Oui
Principalement anthropique [2]	Oui		Oui
Persistance[3]	Sol	Demi-vie ≥ 182 jours	Demi-vie = 70 jours
	Eau	Demi-vie ≥ 182 jours	Demi-vie = 51 jours
	Sédiments	Demi-vie ≥ 365 jours	Demi-vie > 365 jours
	Air	Demi-vie ≥ 2 jours ou signes de transport à grande distance	La demi-vie et la volatilisation ne devraient pas être des voies de dissipation, compte tenu de la pression de vapeur ($8,5 \times 10^{-5}$ Pa à 25 °C) et de la constante de la loi d'Henry ($6,71 \times 10^{-7}$ atm m^3/mole); le risque de transport atmosphérique à grande distance est improbable, car la demi-vie dans l'air est de 2,4 heures.
Bioaccumulation[4]	Log $K_{oe} \geq 5$		4,31 (à un pH de 7)
	FBC ≥ 5000		464
	FBA ≥ 5000		Données non disponibles
Le produit est-il une substance de la voie 1 selon la PGST (doit répondre aux quatre critères)?			Non, ce produit ne répond pas aux critères de la voie 1 de la PGST.

[1] Aux fins de l'évaluation initiale des pesticides en fonction des critères de la PGST, l'ARLA considère que tous les pesticides seront toxiques ou équivalents à toxiques. S'il y a lieu, l'évaluation du critère de toxicité de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* peut être approfondie (en d'autres termes, si la substance répond à tous les autres critères de la voie 1 de la PGST).

[2] Aux termes de la politique, une substance est jugée « principalement anthropique » si, de l'avis des experts, sa concentration dans un milieu environnemental est largement due à une activité humaine, plutôt qu'à des sources ou rejets naturels.

[3] Si un pesticide et/ou un ou plusieurs de ses produits de transformation répondent à un critère de persistance dans un milieu donné (sol, eau, sédiments ou air), l'ARLA estime que ces substances répondent au critère de la persistance.

[4] L'ARLA préfère les données obtenues sur le terrain (par exemple, facteur de bioaccumulation) à celles obtenues en laboratoire (par exemple, facteur de bioconcentration), qui sont elles-mêmes préférées aux propriétés chimiques (par exemple, log K_{oe}).

7.0 Résumé

7.1 Santé et sécurité humaines

La base de données toxicologiques soumise aux fins de l'évaluation de la buprofézine est adéquate pour définir la majorité des effets toxiques qui pourraient découler de l'exposition. Dans les études de toxicité à court et à long terme effectuées sur des animaux de laboratoire, les principales cibles de la toxicité étaient le foie et la thyroïde. La buprofézine n'était pas considérée comme génotoxique, mais des signes d'effets aneugènes ont été notés. Des tumeurs du foie ont été observées chez la souris, mais non chez le rat, à la suite d'une exposition chronique. La buprofézine n'est pas neurotoxique. Des signes de perturbation du système immunitaire ont été observés chez le rat. La buprofézine n'a causé aucun effet néfaste pour la reproduction chez les rats parents; cependant, la diminution de la prise pondérale chez les petits à une dose non toxique pour les parents montre l'existence d'une sensibilité chez les petits. Dans l'étude de toxicité pour le développement chez le rat, la mort fœtale est un effet grave qui a été signalé à la dose qui a aussi causé des effets toxiques chez les mères. Bien que les petits ont semblé plus sensibles que les animaux adultes aux effets toxiques pour la thyroïde, la nature et la valeur probante de ces observations, dans leur ensemble, indiquent un risque peu préoccupant pour la thyroïde des petits. L'évaluation des risques assure une protection contre les effets toxiques décrits ci-dessus en faisant en sorte que les doses auxquelles les humains sont exposés sont bien inférieures à la dose la plus faible ayant provoqué ces effets chez les animaux soumis aux essais.

Les préposés au mélange, au chargement et à l'application qui manipulent le régulateur de croissance d'insectes Applaud et les travailleurs réintégrant des zones fraîchement traitées ne devraient pas être exposés à des doses de buprofézine représentant un risque inacceptable si le régulateur de croissance d'insectes Applaud est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Les modifications apportées aux étiquettes concernant l'équipement de protection individuelle et les restrictions concernant l'équipement de pulvérisation, les doses d'application, les végétaux, le volume de pulvérisation, les intervalles entre les traitements et les délais de sécurité après traitement permettent de protéger adéquatement les préposés au mélange, au chargement et à l'application ainsi que les travailleurs réintégrant des sites fraîchement traités.

La nature des résidus dans les végétaux est suffisamment comprise. Aux fins de l'évaluation des risques et de l'application de la loi, le résidu défini est la buprofézine dans les produits d'origine végétale. L'utilisation proposée de la buprofézine sur les concombres, les tomates et les poivrons de serre ne donne lieu à aucune exposition chronique (cancer et affections autres que le cancer) ni à aucune exposition aigüe par le régime alimentaire (aliments seulement) représentant un risque préoccupant pour la santé de quelque segment de la population que ce soit, qu'il s'agisse des nourrissons, des enfants, des adultes ou des personnes âgées. Un nombre suffisant de données sur les résidus trouvés dans les cultures ont été examinées pour que des LMR puissent être recommandées.

L'ARLA recommande que les LMR suivantes soient fixées à l'égard des résidus de la buprofézine :

Produit alimentaire	LRM recommandée (ppm)
Huile d'agrumes	80
Légumes-feuilles du genre *Brassica* (SGC 5B)	60
Légumes-feuilles (sauf ceux du genre *Brassica*) (GC 4)	35
Thé	30
Légumes-tiges et légumes pommés du genre *Brassica* (SGC 5B)	12
Pêches (SGC 12-09B)	9
Poires, poires asiatiques	6
Olives	5
Oranges (SGC 10A)	4
Petits fruits de plantes naines (SGC 13-07G), pommes, pommettes, nèfles du Japon, cenelles, coings	3
Légumes-fruits (GC 8-09), cerises (SGC 12-09A), prunes (SGC 12-09C), raisins secs	2
Raisins	1
Papayes, pommes de lait, sapotes noires, mangues, sapotilles, sapotes jaunes, sapotes mamey	0,9
Cucurbitacées (GC 9)	0,7
Litchis, avocats, bananes, pommes-cannelles, chérimoles, atémoyas, cœurs de bœuf, ilamas, corossols, biribas, longanes, quenettes, ramboutans, kapoulasans, goyaves, feijoas, jaboticabas, jamalacs, caramboles, grenadilles, acérolas	0,3
Grains de café vert, graines de coton non délintées	0,35
Noix (GC 14-11)	0,05
Haricots mange-tout à gousse comestible	0,02

7.2 Risques pour l'environnement

La buprofézine a le potentiel de se volatiliser à partir de la surface des sols humides et de l'eau, d'après la constante de la loi d'Henry. La buprofézine est légèrement à modérément persistante dans les sols aérobies. Ses principales voies de dissipation dans l'environnement sont la dégradation microbienne dans les sols aérobies et l'adsorption sur les particules de sol. À la lumière des résultats des études de laboratoire, la buprofézine est considérée comme ayant un potentiel de lessivage allant de faible à léger, quoiqu'elle puisse se lessiver dans les loams sableux et sablo-argileux.

La buprofézine est considérée comme légèrement persistante et peu soluble dans l'eau, si bien qu'elle ne devrait pas s'y retrouver. Dans l'eau, la buprofézine se logera vraisemblablement dans les sédiments et les particules en suspension en raison de ses coefficients de partage sol-eau élevés. Il a été déterminé que, dans les milieux aquatiques anaérobies, la buprofézine résiste à la

biotransformation microbienne. Il est possible que la buprofézine soit bioaccumulable chez le poisson, bien que les données examinées indiquent que le taux de dépuration de la buprofézine dans les tissus de poisson est rapide. Ce comportement devrait limiter la bioconcentration de la buprofézine chez le poisson.

La buprofézine est considérée comme relativement non toxique pour les abeilles qui y sont exposées de façon aigüe par contact ou par voie orale. Les résultats de l'étude sur les couvains d'abeilles portent à croire qu'aucun effet néfaste ne touchera les couvains. Il a été déterminé que l'utilisation de la buprofézine sur des tomates, des concombres et des poivrons dans des serres présente un risque négligeable pour les abeilles et les arthropodes utiles.

La buprofézine peut présenter un risque pour les organismes aquatiques *si* des effluents de serre pénètrent dans les eaux de surface par ruissellement ou dans les milieux aquatiques par infiltration du sol. Cependant, l'énoncé d'atténuation figurant sur l'étiquette du produit devrait prévenir cette éventualité.

La buprofézine a été classée comme fortement toxique pour les invertébrés aquatiques à la suite d'une étude de toxicité aigüe chez *Daphnia* sp. Aucun paramètre définitif n'a pu être établi pour les poissons d'eau froide et d'eau chaude. Il est donc impossible d'exclure l'hypothèse selon laquelle la buprofézine serait fortement toxique pour les organismes aquatiques. Bien que certains critères d'effet toxicologique aient été examinés, il n'est pas possible d'estimer l'exposition subie par les organismes aquatiques. Des énoncés d'atténuation sont néanmoins requis pour toutes les utilisations en serre, peu importe leurs effets toxiques sur les organismes aquatiques, afin de réduire les risques au minimum. Ces énoncés seront ajoutés à l'étiquette proposée du régulateur de croissance d'insectes Applaud.

7.3 Valeur

Les renseignements fournis sur la valeur étaient suffisants pour appuyer l'utilisation du régulateur de croissance d'insectes Applaud dans la lutte contre les aleurodes en serre, sur les concombres, les poivrons, les tomates et les plantes ornementales (sauf les fleurs coupées). Les aleurodes, qui sont des ravageurs importants dans les serres, sont devenus résistants à la plupart des insecticides classiques actuellement homologués. Comme le mode d'action de la buprofézine et la matière active du régulateur de croissance d'insectes Applaud sont nouveaux au Canada, ils contribueront à la gestion de la résistance aux insecticides chez les aleurodes dans les serres. Le régulateur de croissance d'insectes Applaud constitue une grande priorité pour les agriculteurs dans la lutte contre les aleurodes sur les concombres, les poivrons, les tomates et les plantes ornementales de serre. Le produit peut aussi être utilisé dans le cadre des programmes de lutte intégrée dans les serres, et il est compatible avec d'autres méthodes de lutte antiparasitaire dans les serres.

8.0 Projet de décision d'homologation

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, l'ARLA de Santé Canada propose l'homologation complète à des fins de vente et d'utilisation de la buprofézine de qualité technique et du régulateur de croissance d'insectes Applaud, qui contient la matière active de qualité technique buprofézine, pour la lutte contre les aleurodes dans les serres, plus précisément sur les légumes (concombres, poivrons et tomates) et les plantes ornementales de serre (sauf les fleurs coupées).

Il est aussi proposé d'établir des LMR à l'égard des résidus de buprofézine dans ou sur les cultures vivrières.

Après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit technique a une valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

Liste des abréviations

°C	degré Celsius
µg	microgramme
ADME	absorption, distribution, métabolisme et élimination
ADN	acide désoxyribonucléique
ALENA	Accord de libre-échange nord-américain
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
atm	atmosphère normale
CAS	Chemical Abstracts Service
CE_{50}	concentration efficace sur 50 % de la population
CEE	concentration estimée dans l'environnement
CIM	cote d'irritation maximale
CL_{50}	concentration létale à 50 %
cm	centimètre
CMEO	concentration minimale entraînant un effet observé
CMM	cote moyenne maximale pour 24, 48 et 72 heures
CPG-DTI	chromatographie en phase gazeuse couplée à un détecteur thermo-ionique
CPLHP-UV	chromatographie en phase liquide à haute performance couplée à un détecteur ultraviolet
CSEO	concentration sans effet observé
CT	coefficient de transfert
CYP2B	cytochrome P450 2B
DAAR	délai d'attente avant la récolte
DAE_{50}	dose d'application efficace pour 50 % de la population
DAL_{50}	dose d'application létale pour 50 % de la population
DARf	dose aigüe de référence
DEEM	Dietary Exposure Evaluation Model
DJA	dose journalière admissible
DJM	dose journalière moyenne
DJMDV	dose journalière moyenne pour la durée de la vie
DL_{50}	dose létale à 50 %
DME	dose maximale d'essai
DMENO	dose minimale entraînant un effet nocif observé
DSENO	dose sans effet nocif observé
E. coli	*Escherichia coli*
É.-T.	écart-type
EPA	Environmental Protection Agency des États-Unis
ERU	excès de risque unitaire
F_2	deuxième génération
FBA	facteur de bioaccumulation
FBC	facteur de bioconcentration
FCID	Food Commodity Intake Database
FEG	facteur d'évaluation global
g	gramme
GC	groupe de cultures
h	heure

ha	hectare
IR	indice de risque
IRG	indice du risque global
IUPAC	*Union internationale de chimie pure et appliquée*
JG	jour de gestation
JPN	jour postnatal
K	constante de la loi d'Henry
K_{co}	coefficient de partage carbone organique-eau
kg	kilogramme
K_{oe}	coefficient de partage *n*-octanol-eau
kPa	kilopascal
L	litre
LMR	limite maximale de résidus
LPA	*Loi sur les produits antiparasitaires*
LQ	limite de quantification
m.a.	matière active
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
MPBET	moyenne la plus basse des essais sur le terrain
MPEET	moyenne la plus élevée des essais sur le terrain
MPT	moyenne pondérée dans le temps
nm	nanomètre
NP	niveau préoccupant
NZB	néo-zélandais blanc
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
p.c.	poids corporel
Pa	pascal
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
PHED	Pesticide Handlers Exposure Database
pK_a	constante de dissociation
ppm	partie par million
QR	quotient de risque
r^2	coefficient de détermination
RFFA	résidus foliaires à faible adhérence
RRT	résidu radioactif total
S.O.	sans objet
SC	suspension concentrée
SGC	sous-groupe de cultures
STJ	superficie traitée par jour
T3	triiodothyronine
T4	thyroxine
TD_{50}	temps de dissipation à 50 % (temps requis pour observer une diminution de 50 % de la concentration)
TD_{90}	temps de dissipation à 90 % (temps requis pour observer une diminution de 90 % de la concentration)
T_{max}	temps auquel la concentration sérique atteint son maximum
UV	ultraviolet

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Analyse des résidus

Matrice	N° de méthode	Analyte	Type de méthode	LQ	Référence
Sol/sédiments	BF/04/94	Actif	CPG-DTI	0,01 ppm	N° de l'ARLA 2179640
		Métabolite BF12		0,01 ppm	
Eau	GE-04, 05-0338	Actif	CPLHP-UV	0,1 µg/L	N° de l'ARLA 2314207

Tableau 2 Nom de divers métabolites de la buprofézine

Composé/ métabolite	Nom chimique
A4	4-hydroxyaniline
A5	p-acétaminophénol
A6	N-4-hydroxyphényl-N'-isopropylurée
A7	2-tert-butylimino-3-isopropyl-5-(4-hydroxyphényl)-perhydro-1,3,5-thiadiazin-4-one
A12	2-tert-butylimino-3-isopropyl-5-phénylperhydro-1,3,5-thiadiazin-4-one-1-oxyde
A13	2-tert-butylamino-5-phényl-5,6-dihydro-4H-1,3,5-thiadiazin-4-one
A15	2-tert-butylimino-5-(3,4-diméthoxyphényl)-3-isopropyl-3,4,5,6-tétrahydro-2H-1,3,5-thiadazin-4-one
BF2	4-hydroxy-buprofézine
BF4	tert-butylhydroxy-buprofézine
BF9	2-tert-butylimino-3-isopropyl-5-phényl-1,3,5-thiadiazinane-2,4-dione
BF10	2-tert-butylimino-3-isopropyl-5-phényl-1,3,5-thiadiazinan-4-one-1-oxyde (également appelé buprofézine sulfoxyde)
BF11	phénylbiuret
BF12	1-isopropyl-3-phénylurée (également appelée isopropylphénylurée)
BF13	1-(4-hydroxyphényl)-3-isopropylurée (également appelée 2-hydroxyisopropylphénylurée)
BF22	4-aminophénol
BF23	N-(4-hydroxyphényl)acétamide
BF25	thiobiuret
BF26	2-amino-2-méthylpropyl(phénylcarbamoyl)propan-2-ylcarbamate
BF27	2-tert-butylimino-5-(4-hydroxy-3-méthoxyphényl)-3-isopropyl-1,3,5-thiazinan-4-one (également appelée hydroxy-méthoxy-buprofézine)
BF28	acide 2-[3-isopropyl-3-[méthylsulfonylméthyl(phényl)carbamoyl)uréido-2-méthylpropionique
C	dihydroxy-buprofézine

Tableau 3 **Profil de toxicité des préparations commerciales contenant de la buprofézine**
Sauf indication contraire, les effets indiqués ci-dessous se produisent ou sont présumés se produire chez les deux sexes; si les effets ne sont pas les mêmes chez les deux sexes, les effets propres à chaque sexe sont séparés par des points-virgules.

Type d'étude/animal/ N° de l'ARLA	Résultats d'étude
Préparation commerciale – régulateur de croissance d'insectes Applaud	
Toxicité aigüe par voie orale Rat (Wistar) N° de l'ARLA 2179897	DL_{50} > 5 000 mg/kg p.c. Toxicité très faible
Toxicité aigüe par voie cutanée Rat (Sprague-Dawley) N° de l'ARLA 2179901	DL_{50} > 2 000 mg/kg p.c. Toxicité très faible
Toxicité aigüe par inhalation (par voie intranasale uniquement) Rat (Wistar) N° de l'ARLA 2179908	CL_{50} > 2,2 mg/L Toxicité très faible
Irritation cutanée Lapin (NZB) N° de l'ARLA 217919	CMM = 1, CIM = 3 (1 heure) Irritation très légère
Irritation oculaire Lapin (NZB) N° de l'ARLA 217912	CMM = 3,7, CIM = 14,3 (1 heure) Irritation légère (en raison d'une persistance après 72 heures)
Sensibilisation cutanée (test de Buehler) Cobaye (Hartley) N° de l'ARLA 2179923	Non sensibilisant

Tableau 4 Profil de toxicité de la buprofézine technique

Sauf indication contraire, les effets indiqués ci-dessous se produisent ou sont présumés se produire chez les deux sexes; si les effets ne sont pas les mêmes chez les deux sexes, les effets propres à chaque sexe sont séparés par des points-virgules. Sauf indication contraire, les effets sur le poids des organes touchent tant le poids absolu que le poids relatif des organes par rapport au p.c. Les effets observés à des doses supérieures à la DMENO ne sont pas indiqués dans le tableau pour la plupart des études, par souci de concision.

Type d'étude/animal/ N° de l'ARLA	Résultats d'étude
ADME après une dose orale unique (faible et élevée) Rat (Sprague-Dawley) N° de l'ARLA 2179635	Absorption : T_{max} de 9 heures. La concentration sérique maximale était proportionnelle à la dose. Élimination : L'élimination à partir du sang était biphasique, les demi-vies étant de 13 et de 60 heures. À la dose faible, 82 % de la DA était éliminée dans les 24 heures, et 93 % de la DA était éliminée dans les 48 heures. À la dose élevée, l'élimination était légèrement retardée, mais il y avait tout de même une élimination de 91 % de la DA dans les 48 heures. Globalement, 70 % à 74 % de la DA était éliminée dans les excréments et 21 % à 25 % de la DA était éliminée dans l'urine. Chez les rats ayant subi une canulation du conduit cholédoque (dose faible seulement), 33 % de la DA était éliminée dans la bile. Une radioactivité minime (< 0,5 % de la DA) a été décelée dans l'air expiré. Distribution : La distribution tissulaire de la buprofézine était importante dans les 2 heures suivant l'administration de la dose, et selon les analyses effectuées entre la 2^{e} heure et la 96^{e} heure, les concentrations les plus élevées ont été le plus souvent mesurées dans les tissus adipeux, les reins, le foie et la vessie.
	À la dose faible, l'élimination était plus lente dans la glande thyroïde que dans les autres organes. À la dose élevée, les concentrations de radioactivité dans bon nombre d'organes étaient à divers moments supérieures à ce qui aurait été considéré comme proportionnel à la DA, mais pas à la fin de l'étude (96 heures). Métabolisme : Le composé d'origine a été décelé dans les excréments (12 % de la DA). Le métabolisme était caractérisé par une hydroxylation avec méthylation du cycle phénylique, une oxydation du soufre suivie de l'ouverture du cycle thiadiazinane et des réactions de conjugaison avec des sulfates et de l'acide glucuronique. Les métabolites détectés étaient notamment les

Type d'étude/animal/ N° de l'ARLA	Résultats d'étude
	suivants : BF10, BF12, BF2, C et BF27, ainsi que BF13 (*in vitro* seulement). Une caractérisation plus approfondie des métabolites a permis l'identification de conjugués des métabolites BF22 et BF23 avec de l'acide glucuronique et/ou de l'acide sulfurique.
Élimination, distribution et métabolisme après une dose orale unique (faible et élevée) Rat (Sprague-Dawley) N° de l'ARLA 2179635	Élimination : Chez les mâles, 90 % à 91 % de la DA a été éliminée dans les 48 heures suivant l'administration de la dose (20 % à 22 % dans l'urine; 69 % à 71 % dans les excréments). Chez les femelles, 87 % à 89 % de la DA a été éliminée dans les 48 heures suivant l'administration de la dose (13 % à 15 % dans l'urine; 73 % à 76 % dans les excréments). L'élimination était plus rapide chez les mâles au cours des 24 premières heures suivant l'administration de la dose, mais elle était relativement semblable chez les deux sexes après 48 heures. Une radioactivité minime (< 0,5 % de la DA) a été décelée dans l'air expiré. Chez les rats ayant subi une canulation du conduit cholédoque, le taux de récupération de la DA dans la bile 24 heures après l'administration de la dose était de 30 % chez les mâles et de 36 % chez les femelles. Seule de 3 % à 5 % de la DA a été décelée dans l'urine. Ces résultats donnent à penser que la buprofézine subirait une recirculation entérohépatique.
	Distribution : Au 7e jour suivant l'administration de la dose, il restait moins de 1 % de la DA dans l'organisme des rats. Aux deux doses, et tant chez les mâles que chez les femelles, les plus fortes concentrations de radioactivité ont été mesurées dans les cellules sanguines, la glande thyroïde et le foie. La radioactivité mesurée dans le tractus gastro-intestinal des femelles était plus élevée que chez les mâles, ce qui donne à penser que l'absorption serait plus lente chez les femelles. Métabolisme : Les composés décelés dans les excréments étaient notamment le composé d'origine (au moins 10 % de la dose faible et 8 % de la dose élevée), les métabolites A7/BF2 (au moins 0,4 % de la dose faible et 1,8 % de la dose élevée) et les métabolites A15/BF20 (non quantifié). La radioactivité demeurait principalement dans la couche aqueuse,

Type d'étude/animal/ N° de l'ARLA	Résultats d'étude
	signe de la présence de métabolites polaires. Le composé d'origine a été décelé dans les excréments des rats ayant subi une canulation du conduit cholédoque. Aucun autre composé n'a été décelé, ce qui laisse croire que les métabolites fécaux provenaient de la bile, bien qu'ils n'aient pas été décelés dans la bile, possiblement en raison d'une conjugaison.
Métabolisme après une dose orale unique (élevée) N° de l'ARLA 2179636	Métabolisme : Des formes conjuguées et libres de divers composés ont été trouvées dans l'urine, notamment les métabolites A5, A6, A7 et A13, de la phénylurée, et possiblement le métabolite A4. Les conjugués glucuronide et sulfate dans l'urine correspondaient à 9,8 % et à 2,7 % de la DA, respectivement; pris ensemble, ils représentaient 67 % de la radioactivité totale dans l'urine. Le composé d'origine (4 % de la DA), le métabolite A7 (0,7 % de la DA) et possiblement le métabolite A12 (0,7 % de la DA) ont été décelés dans les excréments des rats n'ayant pas subi de canulation. Les composés secondaires (représentant au total 5 % de la DA) comprenaient notamment les métabolites A5, A6 et A13, ainsi que la phénylurée. Les conjugués glucuronide représentaient 15 % et 6 % de la DA chez les mâles et les femelles, respectivement.
	Les métabolites A5, A6 et A13, ainsi que de la phénylurée, ont été décelés dans la bile. Les conjugués glucuronide et sulfate dans la bile correspondaient à 12 % et à 0,1 % de la DA, respectivement; pris ensemble, ils représentaient 43 % de la radioactivité totale dans la bile. Seul le composé d'origine a été décelé dans les excréments des rats ayant subi une canulation du conduit cholédoque. Cela donne à penser que les autres composés décelés dans les excréments des rats n'ayant pas subi de canulation provenaient de la bile, bien qu'ils n'aient pas été décelés dans la bile, possiblement en raison d'une conjugaison. La déconjugaison à médiation enzymatique des extraits provenant de l'urine, des excréments et de la bile a grandement accru la quantité de radioactivité labile, en particulier avec un traitement à la β-glucuronidase. Les résultats ont montré une métabolisation importante de la buprofézine par hydroxylation du cycle phénylique, retrait du

Type d'étude/animal/ N° de l'ARLA	Résultats d'étude
	groupe isopropyle et oxydation du soufre menant à un clivage du cycle thiadiazine. La conjugaison avec glucuronide et sulfate des métabolites, mais non de la buprofézine, explique la nature hautement polaire de la radioactivité détectée dans l'urine, les excréments et la bile.
Élimination, distribution et métabolisme après une dose orale unique (élevée) Rat (Sprague-Dawley) N° de l'ARLA 2179634	Élimination : 82 % de la DA était éliminée dans les 24 heures, et 95 % de la DA était éliminée dans les 72 heures. À 72 heures, 79 % de la DA avait été éliminée par voie fécale et 13 % de la DA avait été éliminée par voie urinaire. Distribution : À 72 heures, les tissus contenaient 0,4 % de la DA, et la carcasse résiduelle contenait 0,4 % de la DA. Les plus hauts taux de radioactivité ont été mesurés dans les reins, le sang, la thyroïde et le foie.
	Métabolisme : Les métabolites extraits des excréments étaient notamment le composé d'origine (45 % de la DA) et les métabolites BF27 (7 % de la DA) et BF28 (5 % de la DA). D'autres métabolites (BF9, BF10, BF12 et BF13) ont été décelés à l'état de trace après hydrolyse du résidu fécal non extractible. L'urine contenait des conjugués polaires; après hydrolyse avec de la sulfatase, les métabolites BF13 (0,5 % de la DA), BF23 (2,5 % de la DA) et BF28 (0,3 % de la DA) ont été obtenus. Il a été possible d'améliorer de façon notable l'identification des résidus par rapport aux études antérieures, plus de 60 % de la DA ayant été identifiée. Aucun résidu inconnu ou non extractible ne dépassait 3,7 % de la DA. La voie métabolique en cause consiste en une hydroxylation du cycle phénylique, en une oxydation du groupe t-butyl et en l'ouverture du cycle thiadiazinane, avec une conjugaison importante des métabolites.
Étude supplémentaire sur le métabolisme visant à identifier les premiers métabolites se formant dans les organes après l'administration d'une dose unique (élevée) Rat (Sprague-Dawley)	Outre les métabolites déjà identifiés, les homogénats de foie contenaient les métabolites BF4, BF11 et BF25.

Type d'étude/animal/ N° de l'ARLA	Résultats d'étude
N° de l'ARLA 2485744	
Accumulation chez les rats après l'administration de doses répétées par le régime alimentaire (24 semaines) Rat (Sprague-Dawley) N° de l'ARLA 2179635 N° de l'ARLA 2485744	200 ppm : Après une exposition pendant 24 semaines, on a mesuré de 0,58 à 0,86 ppm de buprofézine dans les tissus adipeux, de < 0,1 à 0,16 ppm de buprofézine dans le foie et < 0,1 ppm de buprofézine dans les autres tissus. 1 000 ppm : Après une exposition pendant 24 semaines, on a mesuré 3,4 ppm de buprofézine dans les tissus adipeux, de 0,15 à 0,34 ppm de buprofézine dans le foie et < 0,1 ppm de buprofézine dans les autres tissus.
	Les résultats indiquent que la buprofézine ne s'est pas accumulée dans les tissus des rats après une administration par voie orale. Toutefois, l'analyse était limitée à la buprofézine, et aucune conclusion n'a pu être tirée au sujet du profil des métabolites dans les tissus.
Toxicité aigüe par voie orale Rat (Sprague-Dawley) N° de l'ARLA 2179563	DL_{50} mâles = 1 635 mg/kg p.c. DL_{50} femelles = 2 015 mg/kg p.c. Toxicité aigüe faible Étude complémentaire
Toxicité aigüe par voie orale Rat (Sprague-Dawley) N° de l'ARLA 2314228	DL_{50} mâles = 3 847 mg/kg p.c. DL_{50} femelles = 2 278 mg/kg p.c. Toxicité aigüe très faible
Toxicité aigüe par voie cutanée Rat (Sprague-Dawley) N° de l'ARLA 2314236	DL_{50} > 5 000 mg/kg p.c. Toxicité aigüe très faible
Toxicité aigüe par inhalation Rat (Fischer) N° de l'ARLA 2179566	CL_{50} > 4,57 mg/L Toxicité aigüe très faible
Irritation oculaire	CMM = 1,3 CIM = 10 (1 h)

Type d'étude/animal/ N° de l'ARLA	Résultats d'étude
Lapin (NZB) N° de l'ARLA 2179568	Irritation minime
Irritation cutanée Lapin (NZB) N° de l'ARLA 2314243	CMM = 0 CIM = 1 (1 h) Non irritant
Sensibilisation cutanée Cobaye (Hartley) N° de l'ARLA 2179571	Non sensibilisant
Essai des nœuds lymphatiques locaux Souris CBA/JNCrj N° de l'ARLA 2485744	Non sensibilisant
90 jours, par le régime alimentaire Rat (Sprague-Dawley) N° de l'ARLA 2179572	DSENO = 13/16 mg/kg p.c./jour DMENO = 70/81 mg/kg p.c./jour Effets à la DMENO : ↑ de l'hyperplasie des cellules folliculaires thyroïdiennes; ↓ de la consommation alimentaire, ↑ de la consommation d'eau, ↑ du poids de la thyroïde, augmentation de volume des hépatocytes, ↑ de la formation de corps hyalins et de corps éosinophiles dans les reins, ↑ du ratio de cellules basophiles dans l'hypophyse (mâles); ↓ du p.c. / de la prise pondérale, ↑ du poids du foie, augmentation de volume du noyau/nucléole des hépatocytes (femelles).
90 jours, par voie orale (capsules) Chiens Beagle N° de l'ARLA 2179576	DSENO = 10 mg/kg p.c./jour DMENO = 50 mg/kg p.c./jour Effets à la DMENO : ↓ du p.c. / de la prise pondérale, ↑ du poids du foie, ↑ de l'homogénéité cytoplasmique des hépatocytes; abattement, distension abdominale, ↑ de la PAL, ↑ du poids de la thyroïde (mâles).
107 semaines (capsules) Chiens Beagle N° de l'ARLA 2179599 N° de l'ARLA 2179600 N° de l'ARLA 2179601 N° de l'ARLA 2179602 N° de l'ARLA 2179603	DSENO = 2 mg/kg p.c./jour DMENO : 20 mg/kg p.c./jour Effets à la DMENO : ↑ de la PAL, ↑ de l'hyperplasie du conduit cholédoque au niveau du foie; ↑ augmentation de volume de la région centrolobulaire du foie (mâles); ↑ du poids du foie, ↑ de l'hyperplasie des glandes mammaires (femelles).

Type d'étude/animal/ N° de l'ARLA	Résultats d'étude
Toxicité par exposition cutanée (24 jours) Rats (Sprague-Dawley) N° de l'ARLA 2179577 N° de l'ARLA 2314245	Toxicité systémique DSENO = 1 000 mg/kg p.c./jour (mâles) DSENO = 300 mg/kg p.c./jour (femelles) Effets à la DMENO : nécrose focale accrue avec infiltration inflammatoire du foie. (femelles) Irritation cutanée DSENO = 300 mg/kg p.c./jour DMENO = 1 000 mg/kg p.c./jour Effets à la DMENO : ↑ de l'hyperkératose et de l'acanthose, ↑ de la dégénérescence vacuolaire de la couche basale épithéliale au niveau de la peau (mâles); réaction inflammatoire complète au niveau de la peau (femelles).
Toxicité par inhalation (28 jours) Rats (Sprague-Dawley) N° de l'ARLA 2523902	Concentration sans effet nocif observé (CSENO) = 0,1 mg/L Concentration minimale entraînant un effet nocif observé (CMENO) = 0,5 mg/L Effets à la CMENO : ↑ du poids du foie, hypertrophie centrolobulaire minime, ↑ du taux de triglycérides, légère ↑ de l'hypertrophie corticosurrénale; ↓ du p.c., ↓ des réticulocytes, ↑ des protéines totales, ↑ du taux des globulines, ↓ du poids de la rate (femelles); ↑ du poids de la surrénale (mâles).
Inhalation (90 jours) N° de l'ARLA 2314208	Exemption accordée en raison de la faible pression de vapeur de la buprofézine, de sa toxicité aigüe très faible et du fait que les ME ont été atteintes pour les scénarios d'exposition pertinents.
Toxicité chronique / oncogénicité par le régime alimentaire (24 mois) Rat (Sprague-Dawley) N° de l'ARLA 2179594 N° de l'ARLA 2179595 N° de l'ARLA 2179596 N° de l'ARLA 2179597 N° de l'ARLA 2179598 N° de l'ARLA 2179579	DSENO = 0,9/11 mg/kg p.c./jour (mâles/femelles) DMENO = 8,7/115 mg/kg p.c./jour Effets à la DMENO : ↑ du poids du foie et de la thyroïde, augmentation de volume des hépatocytes, hypertrophie centrolobulaire accrue au niveau du foie, ↑ de petits follicules thyroïdiens,↑ de l'hyperplasie et de l'hypertrophie des cellules des follicules thyroïdiens, ↑ de la prolifération des cellules parafolliculaires, ↑ de l'hyperplasie des cellules parafolliculaires; ↓ transitoire du p.c. (premières semaines), augmentation de volume du foie, de la thyroïde et de l'hypophyse, ↓ de l'alanine aminotransférase et de l'aspartate aminotransférase sérique, ↑ de l'hypertrophie et de l'hyperplasie des cellules des follicules thyroïdiens, légère ↑ des infiltrations de petites cellules sphéroïdes dans les espaces portes du foie, hypertrophie diffuse accrue du foie, augmentation de volume des cellules réticulaires de la rate (mâles); ↓ du p.c. / de la prise pondérale, ↓ de la glycémie, ↑ du poids du rein, légère augmentation non statistiquement significative de la fréquence des adénomes hépatocellulaires, mais aucun cas de

Type d'étude/animal/ N° de l'ARLA	Résultats d'étude
	carcinome hépatocellulaire dans aucun des groupes, y compris chez les témoins, ni aucune indication selon laquelle il y aurait formation de tumeurs liées à la buprofézine chez les mâles. Le potentiel tumorigène est peu préoccupant.
Toxicité chronique / oncogénicité par le régime alimentaire (24 mois) Souris (CD-1) N° de l'ARLA 2179580 N° de l'ARLA 2179582 N° de l'ARLA 2179585 N° de l'ARLA 2179587 N° de l'ARLA 2179589 N° de l'ARLA 2179592 N° de l'ARLA 2314226 N° de l'ARLA 2314227	DSENO = 17/18 mg/kg p.c./jour (mâles/femelles) DMENO = 190/191 mg/kg p.c./jour Effets à la DMENO : ↑ des plaquettes, ↑ du poids du foie, ↑ du gonflement des hépatocytes centrolobulaires, ↑ de l'hyperplasie hépatocellulaire; ↑ du poids de la surrénale (mâles); ↑ du cholestérol total, ↓ des cétones urinaires, ↑ des cas d'adénome hépatique et des cas combinés d'adénome/carcinome [5/80, 4/80, 1/80, 11/80*] (femelles). *$p \leq 0,05$ Signes d'oncogénicité chez les femelles.
Toxicité pour la reproduction bigénérationnelle (régime alimentaire) Rat (Wistar-Imamichi) N° de l'ARLA 2314232	<u>Toxicité pour les parents</u> DSENO = 66/93 mg/kg p.c./jour (mâles/femelles) DME DMENO = non déterminée Aucun signe ni symptôme lié au traitement. <u>Toxicité pour la reproduction</u> DSENO = 66/93 mg/kg p.c./jour (mâles/femelles) DMENO = non déterminée Aucun signe ni symptôme lié au traitement. <u>Toxicité pour les petits</u> DSENO : 9,2 mg/kg p.c./jour DMENO : 93 mg/kg p.c./jour Effets à la DMENO : ↓ de la prise pondérale aux JPN 0 à 14, JPN 0-21 (F_2) Signes de sensibilité chez les petits.
Toxicité sur le plan du développement (gavage) Rat (Sprague-Dawley)	<u>Toxicité maternelle</u> DSENO = 200 mg/kg p.c./jour DMENO = 800 mg/kg p.c./jour Effets à la DMENO : ↓ du p.c., ↓ de la prise pondérale, ↓ de la consommation alimentaire, ↑ de la consommation d'eau, ↑ des

Type d'étude/animal/ N° de l'ARLA	Résultats d'étude
N° de l'ARLA 2179622 N° de l'ARLA 2179623	pertes complètes de portée, ↑ des résorptions précoces et totales, ↑ des pertes après l'implantation, ↓ du nombre de fœtus vivants, excréments trop liquides, souillure de la région génito-urinaire, léthargie, posture voûtée, apparence amaigrie, horripilation, fermeture partielle des paupières, 1 mère sacrifiée *in extremis*. Toxicité pour le développement DSENO = 200 mg/kg p.c./jour DMENO = 800 mg/kg p.c./jour Effets à la DMENO : ↑ des pertes complètes de portée, ↓ du nombre de fœtus vivants, ↓ du poids fœtal, ↑ du nombre de petits fœtus, ↑ de l'espace entre les parois corporelles et les organes, ↑ des œdèmes sous-cutanés, ossification incomplète de 3 sternèbres, ↑ des cas d'absence du corps vertébral de la 1re vertèbre thoracique, ↑ des cas d'ossification incomplète des vertèbres caudales (ossification de moins de 5 vertèbres), ↑ des métacarpes/métatarses 3/4, ↓ des métacarpes/métatarses 4/4 Effet sérieux en présence de toxicité maternelle.
Toxicité sur le plan du développement (gavage) Lapin (néo-zélandais blanc) N° de l'ARLA 2179625 (étude), 2314244 (compl.)	Toxicité maternelle DSENO = 50 mg/kg p.c./jour DMENO = 250 mg/kg p.c./jour Effets à la DMENO : ↓ du p.c. (JG 8, 14), ↓ de la prise pondérale (perte aux JG 6-12; ↓ globale), ↓ de la consommation d'aliments, ↓ de l'excrétion fécale. Toxicité pour le développement DSENO = 250 mg/kg p.c./j (DME) DMENO = non déterminée Aucun signe de sensibilité chez les jeunes.
Étude des mutations génétiques chez des bactéries *S.* Typhimurium TA98, TA100, TA1535, TA1537, TA1538 N° de l'ARLA 2179626	Négatifs
Étude des mutations génétiques chez des bactéries	Négatifs

Type d'étude/animal/ N° de l'ARLA	Résultats d'étude
S. Typhimurium TA98, TA100, TA1535, *TA1537, TA1538 et E. coli* WP2/uvrA N° de l'ARLA 2314246	Étude complémentaire
Mutations de gènes de mammifères (*in vitro*) Cellules de lymphomes de souris L5178Y N° de l'ARLA2179627	Négatifs
Test des micronoyaux (*in vivo*) Souris (BDF1) N° de l'ARLA 2179631	Doses à l'essai : 6 400, 8 000, 10 000 mg/kg p.c. Faible réponse positive chez les mâles et les femelles après l'administration d'une dose unique (temps d'échantillonnage de 24 h). Réponse négative chez les animaux des deux sexes après l'administration de doses répétées (tous les temps d'échantillonnage). Réponse négative chez les animaux des deux sexes à toutes les doses (deuxième essai). Les doses à l'essai étaient toutes supérieures à la dose limite. Une mortalité (4/6 mâles) a été observée à la dose élevée (exposition répétée seulement). Une augmentation statistiquement significative a été observée chez les mâles à toutes les doses et chez les femelles à la dose élevée après l'administration d'une dose unique (temps
	d'échantillonnage de 24 h). Résultats négatifs chez les animaux des deux sexes à tous les temps d'échantillonnage (doses répétées). Résultats négatifs chez les animaux des deux sexes à toutes les doses après l'administration d'une dose unique (deuxième essai).
Test des micronoyaux (*in vivo*) Souris (Slc/ICR) N° de l'ARLA 2179630	Résultats positifs à 2 000 mg/kg p.c. 2 000 mg/kg p.c. : hypolocomotion L'analyse des kinétochores a révélé une légère augmentation (32 %; statistiquement non significatif) du nombre de micronoyaux positifs.
Test des micronoyaux (*in vitro*) Synthèse non programmée de l'ADN	Test des micronoyaux – résultats positifs Synthèse non programmée de l'ADN – résultats négatifs

Type d'étude/animal/ N° de l'ARLA	Résultats d'étude
Cellules d'embryons de hamster doré N° de l'ARLA 2485747	L'analyse des kinétochores a révélé une augmentation du nombre de micronoyaux positifs à la dose la plus élevée. L'efficacité du composé tient vraisemblablement au fait qu'il interagit avec le fuseau mitotique et qu'il se comporte comme un aneuploïdogène.
Aberrations chromosomiques (*in vitro*) Cultures cellulaires V79 CHL N° de l'ARLA 2314237	Négatifs
Synthèse non programmée de l'ADN Hépatocytes de rat N° de l'ARLA 2179628	Négatifs
Aberrations chromosomiques (cellules de la moelle osseuse et spermatocytes) Souris (Swiss) N° de l'ARLA 2485748	Cellules de la moelle osseuse – faiblement clastogène Spermatocytes – résultats négatifs Étude complémentaire. La substance à l'essai était une formulation SC de buprofézine technique à 25 % (la composition exacte de la substance n'a pas été révélée).
Neurotoxicité aigüe N° de l'ARLA 2179621	La demande d'exemption a été acceptée en raison de l'absence d'une neurotoxicité dans l'étude de neurotoxicité de 90 jours menée à des doses s'apparentant à celles qui auraient été utilisées dans une étude de neurotoxicité aigüe et en raison de l'absence générale de signes de neurotoxicité dans la base de données (à l'exception d'une ataxie chez des chiens à la dose la plus élevée de l'étude de 90 jours [300 mg/kg p.c./jour], qui n'a pu être reproduite lors de l'administration de la dose sur une période de 2 ans).
Neurotoxicité alimentaire (13 semaines) Rat (Sprague-Dawley) N° de l'ARLA 2179574	DSENO = 35/43 mg/kg p.c./jour (mâles/femelles) DME DMENO = non déterminée Aucun signe de neurotoxicité
Immunotoxicité sur 28 jours (régime alimentaire)	DSENO = 78/79 mg/kg p.c./jour (mâles/femelles) DMENO = 343/346 mg/kg p.c./jour Effets à la DMENO : ↓ du p.c. et de la prise pondérale, ↓ de la

Type d'étude/animal/ N° de l'ARLA	Résultats d'étude
Rat (Sprague-Dawley) N° de l'ARLA 2179638	consommation d'aliments, augmentation de volume du foie; ↑ de la consommation d'eau, ↓ du poids de la rate, ↓ de la réponse anti-érythrocytes de mouton pour les cellules formatrices de plages de lyse de la rate et les cellules formatrices de plages de lyse/10^6 cellules viables (femelles). Signes de dysrégulation immunitaire.
Exposition par gavage (14 jours) Rat (Sprague-Dawley) N° de l'ARLA 2314238	10 mg/kg p.c./jour : ↑ du poids absolu du foie à 14 jours ≥ 100 mg/kg p.c./jour : ↑ du poids du foie aux jours 7 et 14, augmentation de volume du foie au jour 14, hypertrophie des hépatocytes centrolobulaires aux jours 7 et 14, hypertrophie des cellules folliculaires aux jours 7 et 14, ↑ de la thyréostimuline, ↑ de l'activité de la pentoxyrésorufine *O*-désalkylase (CYP2B1) aux jours 7 et 14, ↑ de l'activité de la 4-nitrophénol-uridine diphosphate-glucuronosyltransférase (reflet de la conjugaison de la T4 uridine diphosphate-glucuronyltransférase) aux jours 7 et 14. 500 mg/kg p.c./jour : ↑ du poids de la thyroïde aux jours 7 et 14, augmentation de volume du foie aux jours 7 et 14, augmentation de volume de la thyroïde (zone rougeâtre) aux jours 7 et 14, hémorragie dans la lumière folliculaire aux jours 7 et 14, ↓ de la T3 aux jours 3, 7 et 14, ↓ de la T4 aux jours 3, 7 et 14. Étude complémentaire
Étude mécaniste visant à élucider un mode d'action mettant potentiellement en cause la thyroïde Rat (Sprague-Dawley), souris (ddY), cobaye (Hartley), lapin (japonais blanc) N° de l'ARLA 2485744	<u>Essai 1</u> ↓ de la T3 après 4 doses de 500 mg/kg p.c. administrées par gavage à des rats, ↓ de la T4 après 2 doses de 500 mg/kg p.c. <u>Essai 2</u> ↓ de la T3 et de la T4 après l'administration de doses ≥ 300 mg/kg p.c. à des rats par gavage pendant 7 jours (mais il n'y avait pas de relation dose-réponse dans le cas de la T3). <u>Essai 3</u> ↓ de la T3 après l'administration de 5 000 ppm par le régime alimentaire à des rats pendant 1 mois, ↓ de la T4 après 1 mois et 3 mois et tendance au retour à la normale à mesure que l'essai progressait. <u>Essai 4</u> ↑ relative du poids de la thyroïde après le gavage de rats pendant 15, 30 et 60 jours à raison de 500 mg/kg p.c./jour, ↓ des taux de T4 (mais les taux ont augmenté graduellement à mesure que l'essai progressait), ↑de la thyroperoxydase (augmentation des taux au

Type d'étude/animal/ N° de l'ARLA	Résultats d'étude
	jour 15, retour à la normale au jour 30, puis nouvelle augmentation au jour 60), ↑ de la vacuolisation de l'hypophyse. Effet direct de la buprofézine sur la thyroperoxydase L'incubation *in vitro* de buprofézine avec de la thyroperoxydase n'a eu aucun effet sur l'activité de la thyroperoxydase (à titre de comparaison, le cyanure de potassium et le propylthiouracile ont complètement inhibé la thyroperoxydase). Différences entre les concentrations sériques de T4 mesurées chez les diverses espèces La ↓ liée à la dose des taux de T4 était corrélée aux taux d'iode protidique chez les rats exposés à la buprofézine. Les taux d'iode protidique ont également servi de paramètre de substitution aux taux de T4 chez les souris, les hamsters et les cobayes. L'administration de doses répétées de 300 et de 500 mg/kg p.c./jour chez les rats, les souris et les cobayes (et jusqu'à 1 000 mg/kg p.c./jour chez les souris) n'a pas eu d'effet notable sur les concentrations d'iode protidique. Chez les lapins exposés à des doses de 300 ou de 1 000 mg/kg p.c./jour, une ↓ de la concentration d'iode protidique a été observée à partir du jour 2. Étude complémentaire
Étude de détermination des doses toxiques pour la thyroïde sur le plan du développement (gavage) Rat (Sprague-Dawley) N° de l'ARLA 2314242	Toxicité maternelle 300 mg/kg p.c./jour (DME) : Aucun effet constaté sur le p.c., la consommation d'aliments, les signes cliniques, la mortalité, la mise bas ou l'allaitement. Toxicité pour les petits 300 mg/kg p.c./jour (DME) : ↓ du p.c. au 5e JPN et à tous les moments ayant fait l'objet d'une évaluation jusqu'au 21e JPN chez les petits exposés *in utero* et par gavage du 6e au 21e JPN, et chez les petits exposés *in utero* mais n'ayant pas été exposés à la substance pendant la période postnatale; ↑ relative du poids du foie et de la thyroïde, ↑ de la fréquence des cas d'hypertrophie des hépatocytes centrolobulaires, ↑ de la fréquence des cas de vacuolisation hépatocytaire, ↑ des cas d'hypertrophie des cellules folliculaires de la thyroïde, ↓ du colloïde thyroïdien chez les petits exposés par gavage. Toxicité pour les femelles adultes non gravides ≥ 100 mg/kg p.c./jour : ↑ du poids du foie et de la thyroïde, ↑ des cas d'hypertrophie hépatocytaire, ↑ des cas d'hypertrophie des cellules folliculaires, ↓ du colloïde dans les cellules folliculaires de la thyroïde [l'examen du poids du foie, de la thyroïde et de

Type d'étude/animal/ N° de l'ARLA	Résultats d'étude
	l'hypophyse et l'examen histopathologique de ces structures anatomiques ont été réalisés chez des femelles non gravides uniquement]. Aucun effet sur l'hypophyse chez les petits ou les animaux non gravides. Aucun signe d'hyperplasie dans la thyroïde. Étude complémentaire – détermination des doses
Étude de la toxicité pour la thyroïde sur le plan du développement (gavage) Rat (Sprague-Dawley) N° de l'ARLA 2523900	Toxicité maternelle DSENO = 10 mg/kg p.c./jour DMENO = 80 mg/kg p.c./jour Effets à la DMENO : ↑ de la thyréostimuline, ↑ du poids du foie, ↑ du poids de la thyroïde, ↑ du poids des cellules des follicules thyroïdiens, ↓ du colloïde thyroïdien, ↑ de l'hypertrophie des cellules des follicules thyroïdiens, ↑ hypertrophie centrolobulaire accrue au niveau du foie, ↑ de la vacuolisation des hépatocytes. Toxicité fœtale – (JG 20) DSENO = 10 mg/kg p.c./jour (↑ équivoque du poids de la thyroïde) DMENO = 80 mg/kg p.c./jour Effets à la DMENO : ↑ du poids de la thyroïde (femelles); ↑ de la thyréostimuline (femelles). Toxicité pour les petits – Petits non encore sevrés et petits éliminés DSENO non déterminée puisqu'il y a eu des effets à la plus faible dose d'essai DMENO = 10 mg/kg p.c./jour Petits exposés directement (JPN 7-21) : Effets à la DMENO : ↓ du p.c. (JPN 4-7 avant l'exposition directe), ↓ prise pondérale (JPN 0-7); ↑ de la thyréostimuline (femelles) Petits exposés indirectement (JPN 7-21) : Effets à la DMENO : ↓ du p.c. (7e jour de lactation) Petits éliminés (au 4e JPN) : Effets à la DMENO : ↑ de la thyréostimuline (femelles) Toxicité pour les femelles adultes non gravides DSENO = 10 mg/kg p.c./jour DMENO = 80 mg/kg p.c./jour Effets notes à la DMENO : ↑ de la thyréostimuline, ↑ du poids du

Type d'étude/animal/ N° de l'ARLA	Résultats d'étude
	foie, ↑ de la hauteur des cellules folliculaires thyroïdes, ↓ du colloïde thyroïdien, ↑ de l'hypertrophie des cellules des follicules thyroïdiens, ↑ hypertrophie centrolobulaire accrue au niveau du foie. Signes de sensibilité chez les petits.
Toxicité aigüe par voie orale (catégorie de toxicité aigüe) Métabolite BF4 Rat (Sprague-Dawley) N° de l'ARLA 2179562	DL_{50} = 300 à 2 000 mg/kg p.c. 300 mg/kg p.c. : pelage souillé, larmoiement, diarrhée. 2 000 mg/kg p.c. : pelage souillé, décubitus latéral, diminution/perte de l'activité locomotrice, râles, mort (jour 1).
Étude des mutations génétiques chez des bactéries Métabolite BF4 S. Typhimurium TA98, TA100, TA1535, TA1537, *E. coli* WP2 uvrA N° de l'ARLA2314234	Négatifs
Toxicité aigüe par voie orale (catégorie de toxicité aigüe) Métabolite BF26 Rat (Sprague-Dawley) N° de l'ARLA 2179561	DL_{50} = 50 à 300 mg/kg p.c. 50 mg/kg p.c. : aucun signe clinique 300 mg/kg p.c. : souillure du pelage et de la région périorale, décubitus latéral, convulsions, mort (< 15 min).
Étude des mutations génétiques chez des bactéries Métabolite BF26 *S.* Typhimurium TA98,	Négatifs

Type d'étude/animal/ N° de l'ARLA	Résultats d'étude
TA100, TA1535, TA1537, *E. coli* WP2 uvrA N° de l'ARLA2314233	
Toxicité orale (28 jours) Métabolite BF26 Rat (Fischer) N° de l'ARLA 2471214	DSENO = 75 mg/kg p.c./jour 75 mg/kg p.c./jour (DME) : légère ↑ du cholestérol total, taches rougeâtres sur la thyroïde (1/5 mâle), très légère hémorragie dans la lumière du follicule thyroïdien (1/5 mâle); très légère ↑ du temps de céphaline activé (femelles).

Tableau 5 Critères d'effet toxicologique retenus pour l'évaluation des risques pour la santé humaine.

Scénario d'exposition	Étude	Point de départ et critère d'effet	FEG[1] ou ME cible
Exposition aigüe par le régime alimentaire (population générale)	Études co-critiques : Toxicité orale sur 90 jours (capsules) chez des chiens; Toxicité sur le plan du développement (gavage) chez des lapins	DSENO = 50 mg/kg p.c. Ataxie (chiens), baisse du p.c. et de la prise pondérale (lapins)	100
	DARf = 0,5 mg/kg p.c. de buprofézine		
Toxicité aigüe (régime alimentaire), femmes de 13 à 49 ans	Non requise		
Expositions répétées par le régime alimentaire	Étude de la toxicité et de l'oncogénicité par exposition chronique sur 24 mois chez le rat	DSENO = 1,0 mg/kg p.c./jour Cas accrus d'hypertrophie et d'hyperplasie des cellules folliculaires thyroïdiennes.	100
	DJA = 0,01 mg/kg p.c./jour de buprofézine		
Exposition cutanée de court à moyen terme[2]	Étude de toxicité sur le plan du développement chez le rat	DMENO = 10 mg/kg p.c./jour. Diminution du p.c. et de la prise pondérale chez les petits et augmentation de la thyréostimuline.	100

Scénario d'exposition	Étude	Point de départ et critère d'effet	FEG[1] ou ME cible
Exposition par inhalation, de durée courte à moyenne[3]	Étude de toxicité pour le développement de la thyroïde chez le rat	DMENO = 10 mg/kg p.c./jour. Diminution du p.c. et de la prise pondérale chez les petits et augmentation de la thyréostimuline.	100
Exposition à long terme par voie cutanée[2] et par inhalation[3]	Étude de la toxicité et de l'oncogénicité par exposition chronique sur 24 mois chez le rat	DSENO = 1,0 mg/kg p.c./jour Cas accrus d'hypertrophie et d'hyperplasie des cellules folliculaires thyroïdiennes.	100
Cancer	Étude de la toxicité et de l'oncogénicité par exposition chronique sur 24 mois chez la souris	ERU de $2,3 \times 10^{-3}$ (mg/kg p.c./jour)$^{-1}$ d'après les cas combinés d'adénome/carcinome hépatique chez les souris femelles.	

[1] Le FEG (facteur d'évaluation global) désigne la somme du facteur d'incertitude et du facteur prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires* aux fins de l'évaluation des risques associés à l'exposition par le régime alimentaire; la ME désigne la ME cible déterminée aux fins de l'évaluation de l'exposition professionnelle.
[2] La DSENO par voie orale ayant été retenue, un facteur d'absorption cutanée de 50 % a été utilisé pour l'extrapolation d'une voie d'exposition à l'autre.
[3] La DSENO par voie orale ayant été retenue, un facteur d'absorption par inhalation de 100 % (valeur par défaut) a été utilisé pour l'extrapolation d'une voie d'exposition à l'autre.

Tableau 6 Exposition cutanée des préposés au mélange, au chargement et à l'application qui manipulent le régulateur de croissance d'insectes Applaud : pâte granulée, mélange/chargement à découvert + transvasement de liquide à l'air libre, préposés au mélange, au chargement et à l'application (une couche de vêtements avec gants)

Scénario	Dose d'application (g m.a./L)[1]	STJ (L/jour)	Exposition unitaire (µg/kg m.a. manipulée)[2]	Exposition cutanée (mg/kg p.c./jour)[3]	ME cutanée[4]	
Pulvérisateur manuel à compression mécanique	0,3	3 800	5 749,25	0,04096	244	
Pulvérisateur à compression manuelle		150	1 107,14	0,00031	32 115	
Pulvérisateur à dos		150	5 609,62	0,00158	6 338	

[1] Dose d'application (g m.a./L) = Dose d'application (g de produit/100 L) × garantie (70 %)
[2] Valeurs de l'exposition unitaire selon la PHED pour le port d'une couche de vêtements avec des gants.
[3] Exposition cutanée (mg/kg p.c./jour) = Dose d'application (g m.a./L) × facteur de conversion (kg/1 000 g) × STJ (L/jour) × exposition unitaire (µg/kg m.a. manipulée) × facteur d'absorption cutanée (50 %) ÷ p.c. (80 kg)
[4] ME calculée = DMENO de 10 mg/kg p.c./jour ÷ exposition cutanée (mg/kg p.c./jour); ME cible = 100.

Tableau 7 Exposition par inhalation des préposés au mélange, au chargement et à l'application qui manipulent le régulateur de croissance d'insectes Applaud : pâte granulée, mélange/chargement à découvert + transvasement de liquide à l'air libre, préposés au mélange, au chargement et à l'application

Scénario	Exposition unitaire par inhalation (µg/kg m.a. manipulée)[1]	Exposition par inhalation (mg/kg p.c./jour)[2]	ME par inhalation[3]	ME combinée[4]	
Pulvérisateur manuel à compression mécanique	152,02	0,002166	4 620	232	
Pulvérisateur à compression manuelle	46,22	$2,6 \times 10^{-5}$	38 5000	29 600	
Pulvérisateur à dos	63,12	$3,55 \times 10^{-5}$	28 2000	6 200	

[1] L'exposition par inhalation est modérée avec le pulvérisateur à dos, mais légère dans le cas des autres scénarios.
[2] Exposition par inhalation (mg/kg p.c./jour) = Dose d'application (g m.a./L) × STJ (L/jour) × exposition unitaire (µg/kg m.a. manipulée) × valeur de l'absorption par inhalation (100 %) ÷ p.c. (80 kg).
[3] ME = DMENO de 10 mg/kg p.c./jour ÷ exposition par inhalation (mg/kg p.c./jour); ME cible = 100.
[4] ME combinée = $1 \div ((1/ME_{cutanée}) + (1/ME_{inhalation}))$, ME cible = 100

Tableau 8 Évaluation du risque de cancer chez les préposés au mélange, au chargement et à l'application dû à une exposition par voie cutanée ou par inhalation

Scénario	DJM (mg/kg p.c./jour)[1]	DJMDV (mg/kg p.c./jour)[2]	Risque de cancer[3]
Matériel portatif à pression mécanique	0,0431	$1,82 \times 10^{-3}$	$4,2 \times 10^{-6}$
Pulvérisateur à compression manuelle	0,000337	$1,42 \times 10^{-5}$	$3,3 \times 10^{-8}$
Pulvérisateur à dos	0,00161	$6,80 \times 10^{-5}$	$1,6 \times 10^{-7}$

[1] Dose journalière moyenne (DJM) (mg/kg p.c./jour). Pour calculer la DJM, la valeur de l'exposition par voie cutanée a été ajoutée à celle de l'exposition par inhalation (mg/kg p.c./jour).
[2] $DJMDV = \frac{DJM \times \text{fréquence de traitement (jours par année)} \times \text{durée de l'exposition (ans)}}{365 \text{ jours/année} \times \text{espérance de vie (ans)}}$
[3] Risque de cancer = DJMDV (mg/kg p.c./jour) × ERU (mg/kg p.c./jour)$^{-1}$

Tableau 9 Exposition cutanée après un traitement avec le régulateur de croissance d'insectes Applaud et estimation des risques connexes le jour 0 suivant une application sur des plantes ornementales (à l'exception des fleurs coupées) et des plantes d'aménagement paysager et de couverture en serre, et le jour 2 suivant une application sur des légumes de serre (poivrons, tomates et concombres).

Culture	Dose d'application ($\mu g/cm^2$)	CT (cm^2/h)	Concentration maximale de RFFA ($\mu g/cm^2$)[1]	Nombre maximal d'applications par cycle cultural	Exposition cutanée (mg/kg p.c./jour)[3]	ME[4]
Cultures ornementales de serre	3	230	0,7500	1	0,0086	116
Légumes de serre	2,2	1 400	0,1391	2	0,0097	103

[1] Pour les plantes ornementales (à l'exception des fleurs coupées) et les plantes d'aménagement paysager et de couverture en serre, calculée en utilisant la valeur par défaut de 25 % pour les résidus à faible adhérence et un taux de dissipation de 0 % par jour; pour les légumes de serre, calculée en utilisant les données sur les RFFA propres au produit chimique.
[2] Exposition = (RFFA max. [$\mu g/cm^2$] × CT [cm^2/h] × 8 heures × absorption cutanée de 50 %) ÷ (80 kg p.c. × 1 000 µg/mg)
[3] D'après une DSENO de 1 mg/kg p.c./jour; ME cible = 100 (voir le tableau 2).

Tableau 10 Évaluation du risque de cancer après une exposition cutanée chez les travailleurs qui pénètrent dans une zone traitée

Scénario	Dose d'application ($\mu g/cm^2$)	MPT RFFA ($\mu g/cm^2$)[1]	DJM (mg/kg p.c./jour)[2]	DJMDV (mg/kg p.c./jour)[3]	Risque de cancer[4]
Cultures ornementales de serre	3	0,750	0,00863	0,000364	$8,4 \times 10^{-7}$
Légumes de serre	2,2	0,0758	0,00522	0,00022	$5,1 \times 10^{-7}$

[1] MPT des valeurs relatives aux RFFA au cours de la période de 30 jours suivant la première application.
[2] Dose journalière moyenne (DJM) (mg/kg p.c./jour) = MPT RFFA ($\mu g/cm^2$) × CT (cm^2/hr) × heures travaillées par jour (8 h/jour) ÷ p.c. (80 kg) × facteur d'absorption cutanée (50 %) ÷ facteur de conversion (1 000 µg/mg).
[3] DJMDV = DJM (mg/kg p.c./jour) × fréquence des traitements (jours/année) × durée de l'exposition (années au cours de la vie) ÷ 365 jours/an ÷ espérance de vie (années de vie).
4 Risque de cancer = DJMDV (mg/kg p.c./jour) × ERU $(mg/kg\ p.c./jour)^{-1}$.

Tableau 11 Analyse des résidus

Matrice	N° de méthode	Analyte	Type de méthode	LQ	Référence
Végétaux	BF/10/07	Buprofézine	CPG-DTI (quantification) et CPG-SM (confirmation)	0,05 ppm amande, orange, graine de coton, raisin, banane, tomate	N° de l'ARLA 2179952
	BF/10/97, BF/10/07	Buprofézine, BF9, BF12	CPG-DTI	0,05 ppm amande, graine de coton, citron, raisin	N° de l'ARLA 2180307

Tableau 12 Sommaire intégré sur la chimie des résidus sur ou dans les aliments

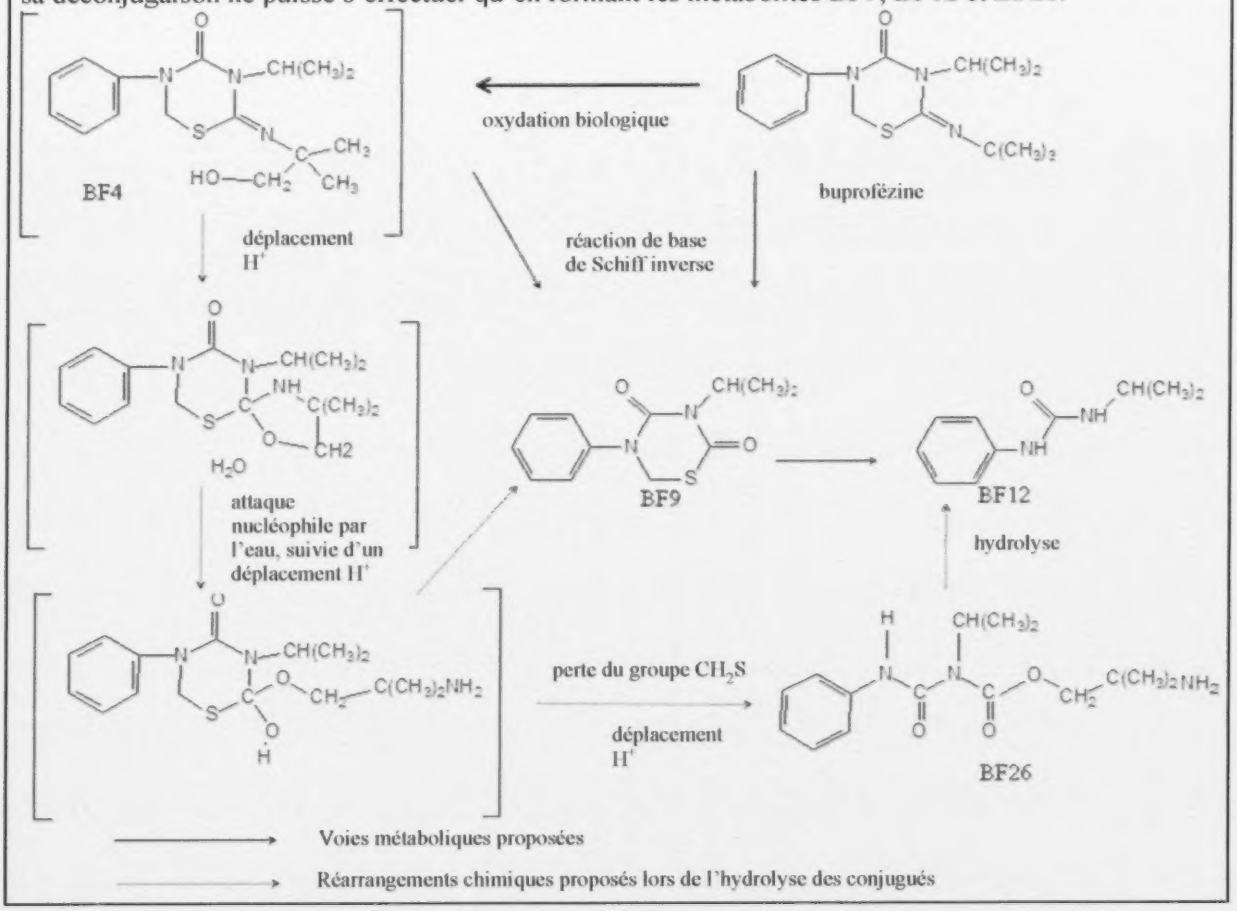
NATURE DES RÉSIDUS DANS LA LAITUE		N° de l'ARLA 2180298
Position du radiomarqueur	[U-14C-phényl]-buprofézine	
Site d'essai	Parcelles extérieures isolées	
Traitement	Traitement foliaire	
Dose d'application totale	2 × 852 g m.a./ha; dose totale de 1 702 g m.a./ha	
Type de formulation	Suspension concentrée (SC)	
Délai d'attente avant la récolte	14 jours	
Matrices	[U-14C-phényl]-buprofézine	
	RRT (ppm)	
Feuilles de laitue	51,79	
Métabolites décelés	Métabolites principaux (> 10 % des RRT)	Métabolites secondaires (< 10 % des RRT)
Position du radiomarqueur	[U-14C-phényl]-buprofézine	
Feuilles de laitue	Buprofézine	BF9, BF12, BF26
NATURE DES RÉSIDUS DANS LES TOMATES		N° de l'ARLA 2180301
Position du radiomarqueur	[U-14C-phényl]-buprofézine	
Site d'essai	Serre	
Traitement	Traitement foliaire	
Dose d'application totale	4 applications d'une solution de 75 mg m.a./L jusqu'à ruissellement	
Type de formulation	Suspension concentrée (SC)	
Délai d'attente avant la récolte	7 jours	

Matrices	[U-14C-phényl]-buprofézine	
	RRT (ppm)	
Tomate (fruit)	0,353	
Métabolites décelés	Métabolites principaux (> 10 % des RRT)	Métabolites secondaires (< 10 % des RRT)
Position du radiomarqueur	[U-14C-phényl]-buprofézine	
Tomate (fruit)	Buprofézine	-
NATURE DES RÉSIDUS DANS LES CITRONS		N° de l'ARLA 2180297
Position du radiomarqueur	[U-14C-phényl]-buprofézine	
Site d'essai	Serre	
Traitement	Traitement foliaire	
Dose d'application totale	2 × 500 g m.a./ha; dose totale de 1 000 g m.a./ha	
Type de formulation	Suspension concentrée (SC)	
Délai d'attente avant la récolte	14 jours	
Matrices	[U-14C-phényl]-buprofézine	
	RRT (ppm)	
Pulpe de citron	< 0,01	
Pelure de citron	0,843	
Métabolites décelés	Métabolites principaux (> 10 % des RRT)	Métabolites secondaires (< 10 % des RRT)
Position du radiomarqueur	[U-14C-phényl]-buprofézine	
Pelure de citron	Buprofézine	BF9, BF12, BF26
NATURE DES RÉSIDUS DANS LES GRAINES DE COTON		N° de l'ARLA 2180299
Position du radiomarqueur	[U-14C-phényl]-buprofézine	
Site d'essai	Parcelles extérieures isolées	
Traitement	Traitement foliaire	
Dose d'application totale	2 × 852 g m.a./ha; dose totale de 1 702 g m.a./ha	
Type de formulation	Suspension concentrée (SC)	
Délai d'attente avant la récolte	27 jours	
Matrices	[U-14C-phényl]-buprofézine	
	RRT (ppm)	
Sous-produits de l'égrenage	14,01	
Graines de coton	0,30	

Métabolites décelés	Métabolites principaux (> 10 % des RRT)	Métabolites secondaires (< 10 % des RRT)
Position du radiomarqueur	[U-14C-phényl]-buprofézine	
Sous-produits de l'égrenage	Buprofézine	BF9, BF12, BF26
Graines de coton	Buprofézine	BF9, BF12, BF26

Voies métaboliques proposées dans les plantes

La buprofézine subit une oxydation biologique et forme le métabolite BF4, qui est selon toute vraisemblance hydrolysé en BF9, BF12 et BF26. Il semble que le métabolite BF4 soit instable et que sa déconjugaison ne puisse s'effectuer qu'en formant les métabolites BF9, BF12 et BF26.



STABILITÉ À L'ENTREPOSAGE AU CONGÉLATEUR	N[os] de l'ARLA 2180313, 2180314, 2180318, 2180343, 2180315

Matrices végétales :
Bananes, pommes de terre, blé (céréales, fourrage, foin, paille), amandes (coques et cerneaux), jus d'orange, laitue, tomates entières, tomates (fruit, jus, marc séché, pâte)
Les données concernant la stabilité du produit à l'entreposage au congélateur indiquent que les résidus BF9 et BF12 de la buprofézine sont stables à -20 °C pendant toute la durée de l'essai (70 à 957 jours), sauf en ce qui concerne le blé (céréales, fourrage, foin, paille), les concentrations de BF9 et de BF12 ayant diminué sur une période de 874 jours.
Raisins (fruit, raisins secs), huile d'orange, pomme, coton (graine, huile raffinée)
Les données concernant la stabilité du produit à l'entreposage en congélateur indiquent que les résidus de la buprofézine sont stables à -10 à -20 °C pendant toute la durée de l'essai (180 à 1 429 jours).
En plus des études précitées sur la stabilité à l'entreposage au congélateur, divers essais sur les cultures au champ présentaient également des données sur la stabilité à l'entreposage au congélateur.

ESSAIS SUR LES CULTURES AU CHAMP ET SUR LA DISSIPATION DES RÉSIDUS DANS LES AVOCATS	N° de l'ARLA 2180393

Des essais au champ ont été effectués aux États-Unis et à Porto Rico en 2000. Les essais ont tous été menés dans les régions de culture 3 (3 essais) et 13 (1 essai) de l'ALENA. Applaud 70 WP devait être appliqué à 2 reprises en pulvérisation foliaire généralisée à une dose de 1 770 g m.a./ha par application, ce qui aurait correspondu à une dose d'application saisonnière nominale de 3 540 g m.a./ha. Or, dans le cas de trois essais menés en Floride, trois applications ont été effectuées de façon trop hâtive de 63 à 124 jours avant la première des deux applications. Par conséquent, la dose d'application réelle pour les quatre essais est de 3 540 à 5 310 g m.a./ha. Les deux dernières applications ont été effectuées à des intervalles de 12 à 15 jours. Dans tous les essais, la dernière application a été effectuée environ 21 à 23 jours avant la récolte.

Denrée	Dose d'application totale (g m.a./ha)	DAAR (jours)	Concentrations de résidus de buprofézine (ppm)							
			n1	Min.	Max.	MPBET	MPEET	Médiane	Moyenne	É.-T.
Avocats	3 540-5 310	21-23	8	< 0,02	0,232	< 0,02	0,197	0,035	0,081	0,081

ESSAIS SUR LES CULTURES AU CHAMP ET SUR LA DISSIPATION DES RÉSIDUS DANS LES BANANES	N[os] de l'ARLA 2180344, 2180375

Des essais au champ ont été menés aux États-Unis en 1996 et en 2003. Les essais ont été menés dans les régions de culture 3 (1 essai) et 13 (5 essais) de l'ALENA. Applaud 70 WP a été appliqué à 4 reprises en pulvérisation foliaire généralisée à une dose de 347 g m.a./ha par application, ce qui correspond à une dose d'application saisonnière de 1 389 g m.a./ha. Les applications ont été effectuées à des intervalles de 14 jours. La dernière application a été effectuée environ 1 jour avant la récolte.

Les données sur la dissipation des résidus révèlent une légère augmentation de la concentration des résidus de la buprofézine dans les bananes à mesure que le DAAR augmente.

Denrée	Dose d'application totale (g m.a./ha)	DAAR (jours)	Concentrations de résidus de buprofézine (ppm)							
			n1	Min.	Max.	MPBET	MPEET	Médiane	Moyenne	É.-T.
Banane (non ensachée)	1 389	1	12	< 0,01	0,177	0,015	0,175	0,049	0,046	0,020
		3	2	0,02	0,03	-	-	-	0,025	-

		7	2	0,03	0,14	-	-	-	0,085	-
		14	2	0,03	0,04	-	-	-	0,035	-

La concentration des résidus BF9 et BF12 était inférieure à 0,01 ppm dans tous les échantillons.

ESSAIS SUR LES CULTURES AU CHAMP ET SUR LA DISSIPATION DES RÉSIDUS DANS LES HARICOTS MANGE-TOUT	N° de l'ARLA 2180392

Des essais au champ ont été effectués aux États-Unis en 2000. Les essais ont été menés dans les régions de culture 1 (1 essai), 2 (1 essai), 3 (1 essai), 5 (3 essais) et 11 (1 essai) de l'ALENA. Applaud 70 WP a été appliqué à 2 reprises en pulvérisation foliaire généralisée à une dose de 419 à 442 g m.a./ha par application, ce qui correspond à une dose d'application saisonnière de 849 à 883 g m.a./ha. Les applications ont été effectuées à des intervalles de 10 à 15 jours. La dernière application a été effectuée environ 9 à 34 jours avant la récolte.

Denrée	Dose d'application totale (g m.a./ha)	DAAR (jours)	Concentrations de résidus de buprofézine (ppm)							
			n1	Min.	Max.	MPBET	MPEET	Médiane	Moyenne	É.-T.
Haricots mange-tout	849-883	9-34	14	< 0,02	< 0,02	< 0,02	< 0,02	< 0,02	< 0,02	-

ESSAIS SUR LES CULTURES AU CHAMP ET SUR LA DISSIPATION DES RÉSIDUS DANS LES PETITS FRUITS DE PLANTES NAINES SGC 13-07G (FRAISES)	N° de l'ARLA 2180370

Des essais au champ ont été menés aux États-Unis en 2003 et en 2004. Les essais ont été menés dans les régions de culture 2 (3 essais), 3 (1 essai), 5 (1 essai), 10 (3 essais) et 12 (1 essai) de l'ALENA. Courier 40 SC a été appliqué à 2 reprises en pulvérisation foliaire généralisée à une dose de 375 à 399 g m.a./ha par application, ce qui correspond à une dose d'application saisonnière de 757 à 792 g m.a./ha. Les applications ont été effectuées à des intervalles de 6 à 10 jours. La dernière application a été effectuée environ 2 à 4 jours avant la récolte.

Les données sur la dissipation des résidus révèlent une légère diminution de la concentration des résidus de la buprofézine dans les fraises à mesure que le DAAR augmente.

Denrée	Dose d'application totale (g m.a./ha)	DAAR (jours)	Concentrations de résidus de buprofézine (ppm)							
			n1	Min.	Max.	MPBET	MPEET	Médiane	Moyenne	É.-T.
Fraises	757-792	2-4	18	0,10	1,2	0,37	1,15	0,44	0,58	0,31
		1	4	0,48	1,4	0,50	1,3	0,86	0,90	0,47
		4	4	0,40	0,85	0,48	0,85	0,70	0,66	0,23
		7	4	0,26	0,80	0,29	0,69	0,45	0,49	0,25
		10	4	0,25	0,34	0,26	0,34	0,30	0,30	0,04

ESSAIS SUR LES CULTURES AU CHAMP ET SUR LA DISSIPATION DES RÉSIDUS DANS LES LÉGUMES-TIGES ET LÉGUMES POMMÉS DU GENRE *BRASSICA* SGC 5A (BROCOLI ET CHOU)	N° de l'ARLA 2180386

Des essais au champ ont été effectués aux États-Unis en 2007. Les essais ont été menés dans les régions de culture 6 (1 essai), 10 (4 essais) et 12 (1 essai) de l'ALENA pour le brocoli et dans les régions 1 (1 essai), 2 (1 essai), 3 (1 essai), 5 (1 essai), 6 (1 essai) et 10 (1 essai) de l'ALENA pour le chou. Dans chacun des sites, Courier 40 SC a été appliqué à 2 reprises en pulvérisation foliaire généralisée à une dose nominale de 420 g m.a./ha par application, ce qui correspond à une dose d'application saisonnière nominale de 840 g m.a./ha. Les applications ont été effectuées à des intervalles de 8 jours. La dernière application a été effectuée 1 jour avant la récolte.

Les données sur la dissipation des résidus révèlent une diminution de la concentration des résidus de la buprofézine dans les choux à mesure que le DAAR augmente.

Denrée	Dose d'application totale (g m.a./ha)	DAAR (jours)	Concentrations de résidus de buprofézine (ppm)							
			n1	Min.	Max.	MPBET	MPEET	Médiane	Moyenne	É.-T.
Brocoli	840	1	12	0,674	1,56	0,84	1,38	1,01	1,04	0,28
Chou		1	12	0,336	4,51	0,378	4,00	1,82	2,03	1,35
		0	2	0,362	0,404	-	-	-	0,386	-
		1	2	0,336	0,419	-	-	-	0,378	-
		5	2	0,297	0,391	-	-	-	0,344	-
		10	2	0,139	0,286	-	-	-	0,213	-

La concentration des résidus BF9 et BF12 était inférieure à 0,01 ppm dans tous les échantillons.

ESSAIS SUR LES CULTURES AU CHAMP ET SUR LA DISSIPATION DES RÉSIDUS DANS LES LÉGUMES-FEUILLES DU GENRE *BRASSICA* (FEUILLES DE MOUTARDE)	N° de l'ARLA 2180366

Des essais au champ ont été effectués aux États-Unis en 2008. Les essais ont été menés dans les régions de culture 2 (2 essais), 3 (1 essai) et 10 (2 essais) de l'ALENA. Courier 40 SC a été appliqué à 2 reprises en pulvérisation foliaire généralisée à une dose de 421 à 440 g m.a./ha par application, ce qui correspond à une dose d'application saisonnière de 878 à 973 g m.a./ha. Les applications ont été effectuées à des intervalles de 5 à 7 jours. La dernière application a été effectuée 1 jour avant la récolte.

Denrée	Dose d'application totale (g m.a./ha)	DAAR (jours)	Concentrations de résidus de buprofézine (ppm)							
			n1	Min.	Max.	MPBET	MPEET	Médiane	Moyenne	É.-T.
Feuilles de moutarde	878-973	1	10	7,67	40,9	8,7	34,9	18,8	19,1	10,1

ESSAIS SUR LES CULTURES AU CHAMP ET SUR LA DISSIPATION DES RÉSIDUS DANS LE CAFÉ	N° de l'ARLA 2180374

Des essais au champ ont été effectués aux États-Unis en 2004. Les essais ont été menés dans la région de culture 13 (5 essais) de l'ALENA. Applaud 70 WP a été appliqué à 4 reprises en pulvérisation foliaire généralisée à une dose de 1 120 à 1 176 g m.a./ha par application, ce qui correspond à une dose d'application saisonnière de 4 514 à 5 712 g m.a./ha. Les applications ont été effectuées à des intervalles de 14 jours. La dernière application a été effectuée le jour de la récolte. On a laissé sécher les cerises de café récoltées pendant 2 jours dans les sites d'essai de façon à obtenir des grains de café verts.

Denrée	Dose d'application totale (g m.a./ha)	DAAR (jours)	Concentrations de résidus de buprofézine (ppm)							
			n1	Min.	Max.	MPBET	MPEET	Médiane	Moyenne	É.-T.
Grains de café verts	4 514-5 712	0	9	0,059	0,239	0,080	0,239	0,124	0,130	0,053

ESSAIS SUR LES CULTURES AU CHAMP ET SUR LA DISSIPATION DES RÉSIDUS DANS LES GRAINES DE COTON	N^{os} de l'ARLA 2180334, 2180383

Des essais au champ ont été effectués aux États-Unis en 1995. Les essais ont été menés dans les régions de culture 2 (1 essai), 3 (1 essai), 4 (4 essais), 6 (2 essais), 8 (4 essais), 9 (1 essai) et 10 (2 essais) de l'ALENA. Applaud 70 WP a été appliqué à 4 reprises en pulvérisation foliaire généralisée à une dose nominale de 426 g m.a./ha par application, ce qui correspond à une dose d'application saisonnière nominale de 1 702 g m.a./ha. Les applications ont été effectuées à des intervalles de 5 jours. La dernière application a été effectuée 14, 20-22 et 28 jours avant la récolte.

Denrée	Dose d'application totale (g m.a./ha)	DAAR (jours)	Concentrations de résidus de buprofézine (ppm)							
			n1	Min.	Max.	MPBET	MPEET	Médiane	Moyenne	É.-T.
Graines de coton	1 702	14	15	0,06	0,82	0,06	0,82	0,21	0,32	0,28
		20-22	14	0,01	0,38	0,01	0,38	0,07	0,11	0,28
		28	2	0,04	0,16	0,04	0,16	-	0,10	-

La concentration des résidus BF9 et BF12 était inférieure à 0,01 ppm dans tous les échantillons.

ESSAIS SUR LES CULTURES AU CHAMP ET SUR LA DISSIPATION DES RÉSIDUS DANS LES ORANGES SGC 10-A (ORANGES)	N° de l'ARLA 2180321

Des essais au champ ont été effectués aux États-Unis en 2000. Les essais ont été menés dans les régions de culture 3 (12 essais), 6 (1 essai), 6 (1 essai) et 10 (4 essais) de l'ALENA. Applaud 70 WP a été appliqué à 2 reprises au moyen d'un pulvérisateur pneumatique à une dose de 2 240 g m.a./ha par application, ce qui correspond à une dose d'application saisonnière de 4 480 à 4 510 g m.a./ha. Les applications ont été effectuées à des intervalles de 21 jours. La dernière application a été effectuée 3 jours avant la récolte.

Les données sur la dissipation des résidus révèlent une diminution de la concentration des résidus de la buprofézine dans les oranges à mesure que le DAAR augmente.

Denrée	Dose d'application totale (g m.a./ha)	DAAR (jours)	Concentrations de résidus de buprofézine (ppm)							
			n1	Min.	Max.	MPBET	MPEET	Médiane	Moyenne	É.-T.
Orange	4 480-4 510	3	30	0,368	2,091	0,393	1,796	1,285	1,223	0,44

		1	4	1,313	1,945	1,427	1,629	1,427	1,528	0,29
		3	4	0,876	1,806	0,998	1,702	1,389	1,350	0,43
		5	4	0,877	1,845	0,959	1,743	1,287	1,324	0,49
		15	4	0,459	1,693	0,539	1,671	1,100	1,088	0,67
		30	4	0,204	0,667	0,295	0,601	0,434	0,435	0,21

La concentration des résidus BF9 et BF12 était inférieure à 0,05 ppm dans tous les échantillons, sauf dans un essai sur la dissipation des résidus, où la concentration du résidu BF9 oscillait entre 0,052 à 0,108 ppm avec un DAAR de 5 à 30 jours.

ESSAIS SUR LES CULTURES AU CHAMP ET SUR LA DISSIPATION DES RÉSIDUS DANS LES FRUITS À PÉPINS GC 11-09 (POMMES ET POIRES)

N[os] de l'ARLA 180391, 2180395

Des essais au champ ont été effectués aux États-Unis en 2001.

Des essais sur les pommes ont été menés dans les régions de culture 1 (3 essais), 2 (1 essai), 5 (2 essais), 9 (1 essai), 10 (1 essai) et 11 (4 essais) de l'ALENA. Applaud 70 WP a été utilisé une seule fois sur des pommes en application foliaire à une dose de 1 680 g m.a./ha, et la récolte a été effectuée de 14 à 15 jours plus tard.

Des essais sur les poires ont été menés dans les régions de culture 2 (1 essai), 8 (1 essai), 11 (3 essais) et 10 (3 essais) de l'ALENA. Applaud 70 WP a été utilisé à 2 reprises en application foliaire à une dose de 1 770 g m.a./ha par application, ce qui correspond à une dose d'application saisonnière de 3 539 g m.a./ha. Les poires ont été récoltées de 13 à 15 jours après la dernière application.

Denrée	Dose d'application totale (g m.a./ha)	DAAR (jours)	Concentrations de résidus de buprofézine (ppm)							
			n1	Min.	Max.	MPBET	MPEET	Médiane	Moyenne	É.-T.
Pommes	1 680	14-15	24	< 0,10	0,99	< 0,10	0,93	0,23	0,38	0,30
Poires	3 539	13-15	16	0,31	3,64	0,36	3,17	0,76	1,08	0,88

ESSAIS SUR LES CULTURES AU CHAMP ET SUR LA DISSIPATION DES RÉSIDUS DANS LES FRUITS À NOYAU GC 12-09 (PÊCHES, PRUNES, CERISES)

N[os] de l'ARLA 2180369, 2180390, 2180394

Des essais au champ sur des prunes ont été effectués aux États-Unis en 2002. Les essais ont été menés dans les régions de culture 5 (1 essai), 10 (4 essais) et 12 (1 essai) de l'ALENA. Applaud 70 WP a été utilisé à 2 reprises en application foliaire généralisée à une dose de 1 764 à 1 792 g m.a./ha par application, ce qui correspond à une dose d'application saisonnière de 3 536 à 3 575 g m.a./ha. Les applications ont été effectuées à des intervalles de 14 à 15 jours. La dernière application a été effectuée environ 13 à 14 jours avant la récolte.

Des essais au champ sur des pêches ont été effectués en 2000-2001 aux États-Unis. Les essais ont été menés dans les régions de culture 2 (3 essais), 3 (1 essai), 4 (1 essai), 5 (1 essai), 6 (1 essai) et 10 (4 essais) de l'ALENA. Applaud 70 WP a été utilisé à 2 reprises en application foliaire généralisée à une dose de 1 770 g m.a./ha par application, ce qui correspond à une dose d'application saisonnière de 3 540 g m.a./ha. Les applications ont été effectuées à des intervalles de 12 à 16 jours. La dernière application a été effectuée environ 13 à 15 jours avant la récolte.

Des essais au champ sur des cerises (acides) ont été effectués en 2002-2003 aux États-Unis. Des essais ont été menés

dans les régions de culture 2 (1 essai), 5 (6 essais), 9 (1 essai), 10 (2 essais) et 11 (3 essais) de l'ALENA. Applaud 70 WP a été utilisé à 2 reprises en application foliaire généralisée à une dose de 1 726 à 1 872 g m.a./ha par application, ce qui correspond à une dose d'application saisonnière de 3 470 à 3 696 g m.a./ha. Les applications ont été effectuées à des intervalles de 13 à 15 jours. La dernière application a été effectuée de 12 à 14 jours avant la récolte.

Denrée	Dose d'application totale (g m.a./ha)	DAAR (jours)	Concentrations de résidus de buprofézine (ppm)							
			n1	Min.	Max.	MPBET	MPEET	Médiane	Moyenne	É.-T.
Prunes	3 536-3 575	12	12	0,05	0,548	0,050	0,492	0,151	0,194	0,16
Pêches	3 540	22	22	0,11	8,13	0,12	6,86	1,03	1,58	1,88
Cerises	3 470-3 696	25	25	0,30	1,32	0,31	1,17	0,57	0,69	0,31

ESSAIS SUR LES CULTURES AU CHAMP ET SUR LA DISSIPATION DES RÉSIDUS DANS LES RAISINS

N^{os} de l'ARLA 2180333, 2180384, 2180385, 2180387

Des essais au champ sur des raisins ont été effectués aux États-Unis en 1996. Les essais ont été menés dans les régions de culture 1 (3 essais), 10 (9 essais) et 11 (3 essais) de l'ALENA. Applaud 70 WP a été utilisé à 2 reprises en application foliaire généralisée à une dose nominale de 560 g m.a./ha par application, ce qui correspond à une dose d'application saisonnière de 1 120 g m.a./ha. Les applications ont été effectuées à des intervalles de 14 jours. La dernière application a été effectuée 30 jours avant la récolte.

Des essais au champ ont été menés en 2004 et aux États-Unis en 2008. Les essais ont été menés dans les régions de culture 1 (2 essais), 10 (8 essais) et 11 (2 essais) de l'ALENA. Applaud 70 WP / Courier WP ont été utilisés à 2 reprises en application foliaire généralisée à une dose nominale de 560 g m.a./ha par application, ce qui correspond à une dose d'application saisonnière de 1 120 g m.a./ha. Les applications ont été effectuées à des intervalles de 14 jours. La dernière application a été effectuée environ 7 jours avant la récolte.

Un essai sur la dissipation des résidus a été mené aux États-Unis en 2008. L'essai a été mené dans la région de culture 10 (1 essai) de l'ALENA. Applaud DF a été utilisé à 2 reprises en application foliaire généralisée à une dose nominale de 560 g m.a./ha par application, ce qui correspond à une dose d'application saisonnière de 1 120 g m.a./ha.

Denrée	Dose d'application totale (g m.a./ha)	DAAR (jours)	Concentrations de résidus de buprofézine (ppm)							
			n1	Min.	Max.	MPBET	MPEET	Médiane	Moyenne	É.-T.
Raisins	1 120	7	24	0,043	0,743	0,043	0,709	0,158	0,237	0,20
		30	30	0,010	0,270	0,010	0,240	0,050	0,072	0,06
		3	2	0,152	0,225	-	-	-	0,189	-
		7	2	0,126	0,139	-	-	-	0,133	-
		14	2	0,076	0,105	-	-	-	0,090	-
		21	2	0,049	0,066	-	-	-	0,058	-
		30	2	0,033	0,063	-	-	-	0,048	-

La concentration des résidus BF9 et BF12 était inférieure à 0,01 ppm dans tous les échantillons, sauf dans les cas suivants. Avec le DAAR de 30 jours, la concentration de résidus était de 0,01 à 0,02 ppm dans 12 échantillons et inférieure à 0,01 ppm dans les 18 autres échantillons.

ESSAIS SUR LES CULTURES AU CHAMP ET SUR LA DISSIPATION DES RÉSIDUS SUR LES LÉGUMES-FEUILLES SAUF CEUX DU GENRE *BRASSICA* GC 4 (LAITUE POMMÉE, LAITUE FRISÉE, CÉLERI, ÉPINARD)	N^{os} de l'ARLA 2180326, 2180380, 2180381

Des essais au champ sur de la laitue pommée ont été effectués aux États-Unis en 1996. Les essais ont été menés dans les régions de culture 1 (2 essais), 5 (1 essai), 8 (1 essai), 9 (1 essai) et 10 (4 essais) de l'ALENA. Applaud 70 SC a été utilisé à 4 reprises en application foliaire généralisée à une dose nominale de 426 g m.a./ha par application, ce qui correspond à une dose d'application saisonnière de 1 702 g m.a./ha. Les applications ont été effectuées à des intervalles de 5 jours. Les dernières applications ont été effectuées 7 jours avant la récolte.

Des essais au champ sur de la laitue frisée ont été effectués aux États-Unis en 1996. Les essais ont été menés dans les régions de culture 1 (1 essai), 3 (2 essais), 8 (1 essai) et 10 (3 essais) de l'ALENA. Applaud 70 SC a été utilisé à 4 reprises en application foliaire généralisée à une dose nominale de 426 g m.a./ha par application, ce qui correspond à une dose d'application saisonnière de 1 702 g m.a./ha. Les applications ont été effectuées à des intervalles de 5 jours. La dernière application a été effectuée 7 jours avant la récolte.

Des essais au champ sur des céleris ont été effectués aux États-Unis en 2004. Les essais ont été menés dans les régions de culture 1 (1 essai), 5 (1 essai) et 10 (4 essais) de l'ALENA. Courier SC a été utilisé à 2 reprises en application foliaire généralisée à une dose de 426 g m.a./ha par application, ce qui correspond à une dose d'application saisonnière de 852 g m.a./ha. Les applications ont été effectuées à des intervalles de 7 jours. La dernière application a été effectuée 7 jours avant la récolte.

Des essais au champ sur des épinards ont été effectués aux États-Unis en 2004. Les essais ont été menés dans les régions de culture 1 (1 essai), 2 (1 essai), 8 (1 essai) et 10 (3 essais) de l'ALENA. Courier SC a été utilisé à 2 reprises en application foliaire généralisée à une dose nominale de 426 g m.a./ha par application, ce qui correspond à une dose d'application saisonnière de 852 g m.a./ha. Les applications ont été effectuées à des intervalles de 7 jours. La dernière application a été effectuée 7 jours avant la récolte.

Denrée	Dose d'application totale (g m.a./ha)	DAAR (jours)	Concentrations de résidus de buprofézine (ppm)							
			n1	Min.	Max.	MPBET	MPEET	Médiane	Moyenne	É.-T.
Laitue pommée	1 702	7	9	0,29	4,79	0,29	4,79	2,16	2,00	1,3
Laitue frisée	1 702	7	7	1,29	12,6	1,29	12,6	3,99	5,45	4,1
Céleri	852	7	12	0,354	12,0	0,37	11,3	2,97	4,09	3,6
Épinard	852	7	12	0,712	18,1	0,789	16,7	6,74	7,18	5,1

La concentration des résidus BF9 et BF12 était inférieure à 0,01 ppm dans tous les échantillons, sauf dans les cas suivants. Dans le cas du céleri, la concentration du résidu BF9 était inférieure à 0,01 ppm dans 9 échantillons, mais elle oscillait entre 0,01 et 0,04 ppm dans les autres échantillons.

ESSAIS SUR LES CULTURES AU CHAMP ET SUR LA DISSIPATION DES RÉSIDUS DANS LES LITCHIS	N° de l'ARLA 2180388

Des essais au champ ont été effectués aux États-Unis en 2000. L'essai a été mené dans la région de culture 3 (3 essais) de l'ALENA. Applaud 70 WP a été utilisé à 2 reprises en application foliaire pour une dose d'application saisonnière totale de 3 517 à 5 186 g m.a./ha. La dernière application a été effectuée 14 et 23 jours avant la récolte.

Denrée	Dose	DAAR	Concentrations de résidus de buprofézine (ppm)

	d'application totale (g m.a./ha)	(jours)	n1	Min.	Max.	MPBET	MPEET	Médiane	Moyenne	É.-T.
Litchi	3 517	23	4	0,041	0,256	0,098	0,192	0,141	0,145	0,09
	5 186	14	2	0,107	0,243	-	-	-	0,175	-

ESSAIS SUR LES CULTURES AU CHAMP ET SUR LA DISSIPATION DES RÉSIDUS DANS LES OLIVES	N° de l'ARLA 2180371

Des essais au champ ont été effectués aux États-Unis en 2004. L'essai a été mené dans la région de culture 10 (4 essais) de l'ALENA. Applaud 70 WP a été utilisé à 2 reprises en application foliaire généralisée à une dose de 2 365 à 2 432 g m.a./ha par application, ce qui correspond à une dose d'application saisonnière de 4 740 à 4 851 g m.a./ha. La dernière application a été effectuée environ 21 à 23 jours avant la récolte.

Denrée	Dose d'application totale (g m.a./ha)	DAAR (jours)	Concentrations de résidus de buprofézine (ppm)							
			n1	Min.	Max.	MPBET	MPEET	Médiane	Moyenne	É.-T.
Olive	4 740-4 851	21-23	8	0,413	1,657	0,485	1,596	1,098	1,073	0,41

ESSAIS SUR LES CULTURES AU CHAMP ET SUR LA DISSIPATION DES RÉSIDUS DANS LES PAPAYES	N° de l'ARLA 2180368

Des essais au champ ont été effectués aux États-Unis en 2004. L'essai a été mené dans la région de culture 3 (3 essais) de l'ALENA. Applaud 70 WP a été utilisé à 5 reprises en application foliaire généralisée à une dose de 417 à 467 g m.a./ha par application, ce qui correspond à une dose d'application saisonnière de 2 083 à 2 220 g m.a./ha. La dernière application a été effectuée 2 à 3 jours avant la récolte.

Denrée	Dose d'application totale (g m.a./ha)	DAAR (jours)	Concentrations de résidus de buprofézine (ppm)							
			n1	Min.	Max.	MPBET	MPEET	Médiane	Moyenne	É.-T.
Papaye	2 083-2 220	2-3	6	0,43	0,68	0,50	0,65	0,62	0,59	0,09

ESSAIS SUR LES CULTURES AU CHAMP ET SUR LA DISSIPATION DES RÉSIDUS DANS LES NOIX AU SENS LARGE, ARACHIDES EXCLUES GC 14-11 (AMANDES, PACANES)	N^{os} de l'ARLA 2180335, 2180347

Des essais au champ sur des amandes ont été effectués aux États-Unis en 1996. Les essais ont été menés dans la région de culture 10 (6 essais) de l'ALENA. Applaud 70 WP a été utilisé une seule fois en application foliaire à une dose de 2 240 g m.a./ha. La dernière application a été effectuée 50 à 60 jours avant la récolte.

Des essais au champ sur des pacanes ont été effectués aux États-Unis en 2009. Les essais ont été menés dans les régions de culture 2 (2 essais), 4 (1 essai), 6 (1 essai) et 8 (1 essai) de l'ALENA. Applaud 70 WP a été utilisé une seule fois en application foliaire à une dose de 1 680 g m.a./ha. La dernière application a été effectuée 60 jours avant la récolte.

Denrée	Dose d'application totale (g m.a./ha)	DAAR (jours)	Concentrations de résidus de buprofézine (ppm)							
			n1	Min.	Max.	MPBET	MPEET	Médiane	Moyenne	É.-T.
Amandes	2 240	50-60	12	< 0,05	< 0,05	< 0,05	< 0,05	< 0,05	< 0,05	-

Pacanes	1 680	60	10	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	-
Les concentrations de BF9 et de BF12 étaient toutes inférieures à la LQ dans les amandes (< 0,05 ppm) et les pacanes (< 0,01 ppm).										

ESSAIS SUR LES CULTURES AU CHAMP ET SUR LA DISSIPATION DES RÉSIDUS DANS LES LÉGUMES-FRUITS GC 8-09 (TOMATES, POIVRONS)	N^{os} de l'ARLA 2180372, 2180373

Des essais au champ sur des tomates ont été effectués aux États-Unis en 2005. Les essais ont été menés dans les régions de culture 2 (2 essais), 3 (2 essais), 5 (1 essai) et 10 (9 essais) de l'ALENA. Courier 40 SC a été utilisé à 2 reprises en application foliaire généralisée à une dose de 413 à 465 g m.a./ha par application, ce qui correspond à une dose d'application saisonnière de 845 à 925 g m.a./ha. Les applications ont été effectuées à des intervalles de 24 à 30 jours. La dernière application a été effectuée 1 jour avant la récolte.

Des essais au champ ont été effectués aux États-Unis en 2004. Les essais ont été menés dans les régions de culture 2 (2 essais), 3 (2 essais), 5 (1 essai), 6 (1 essai) et 10 (2 essais) dans le cas des poivrons, et dans les régions de culture 3 (1 essai), 6 (1 essai) et 10 (1 essai) dans le cas des piments autres que poivrons. Courier 40 SC a été utilisé à 2 reprises en application foliaire généralisée à une dose de 418 à 445 g m.a./ha par application, ce qui correspond à une dose d'application saisonnière de 836 à 881 g m.a./ha. Les applications ont été effectuées à des intervalles de 4 à 6 jours. La dernière application a été effectuée 1 jour avant la récolte.

Denrée	Dose d'application totale (g m.a./ha)	DAAR (jours)	Concentrations de résidus de buprofézine (ppm)							
			n1	Min.	Max.	MPBET	MPEET	Médiane	Moyenne	É.-T.
Tomates	845-925	1	28	< 0,05	0,54	0,05	0,47	0,088	0,116	0,11
Poivrons	836-881	1	16	0,10	0,96	0,11	0,86	0,31	0,34	0,24
Piments autres que poivrons	836-880	1	6	0,10	1,10	0,14	1,05	0,48	0,56	0,42

ESSAIS SUR LES CULTURES AU CHAMP ET SUR LA DISSIPATION DES RÉSIDUS DANS LES CUCURBITACÉES GC 9 (CONCOMBRES, MELONS VÉRITABLES, COURGES D'ÉTÉ)	N[os] de l'ARLA 2180322, 2180325

Des essais au champ sur des melons véritables ont été effectués aux États-Unis en 1994. Les essais ont été menés dans les régions de culture 2 (3 essais), 5 (3 essais), 8 (2 essais), 9 (1 essai) et 10 (4 essais) de l'ALENA. Applaud 40 SC a été utilisé à 4 reprises en application foliaire généralisée à une dose nominale de 426 g m.a./ha par application, ce qui correspond à une dose d'application saisonnière de 1 702 g m.a./ha. La dernière application a été effectuée 7 jours avant la récolte.

Des essais au champ sur des courges d'été ont été effectués aux États-Unis en 1994. Les essais ont été menés dans les régions de culture 1 (1 essai), 2 (3 essais), 3 (3 essais), 5 (2 essais), 8 (2 essais) et 10 (2 essais) de l'ALENA. Applaud 40 SC a été utilisé à 4 reprises en application foliaire généralisée à une dose nominale de 426 g m.a./ha par application, ce qui correspond à une dose d'application saisonnière de 1 702 g m.a./ha. La dernière application a été effectuée 7 jours avant la récolte.

Des essais au champ sur des concombres ont été effectués aux États-Unis en 1994. Les essais ont été menés dans les régions de culture 2 (5 essais), 3 (2 essais), 5 (5 essais), 8 (2 essais) et 10 (3 essais) de l'ALENA. Applaud 40 SC a été utilisé à 4 reprises en application foliaire généralisée à une dose nominale de 426 g m.a./ha par application, ce qui correspond à une dose d'application saisonnière de 1 702 g m.a./ha. La dernière application a été effectuée 7 jours avant la récolte.

Denrée	Dose d'application totale (g m.a./ha)	DAAR (jours)	Concentrations de résidus de buprofézine (ppm)							
			n1	Min.	Max.	MPBET	MPEET	Médiane	Moyenne	É.-T.
Concombres	1 702	7	17	< 0,01	0,30	< 0,01	0,30	0,03	0,06	0,08
Melons véritables	1 702	7	12	0,15	0,41	0,15	0,41	0,19	0,22	0,08
Courges d'été	1 702	7	12	0,02	0,11	0,02	0,11	0,04	0,04	0,02

La concentration des résidus BF9 et BF12 était inférieure à 0,01 ppm dans tous les échantillons, sauf dans deux échantillons de melons véritables, où elle était de 0,01 ppm.

ESSAIS SUR LES CULTURES AU CHAMP ET SUR LA DISSIPATION DES RÉSIDUS SUR LE THÉIER	N° de l'ARLA 2180367

Trois essais au champ ont été effectués au Japon en 1981 et en 1996. De la buprofézine (formulation 200 SC) a été utilisée à 2 reprises en application foliaire généralisée à une dose de 2 500 g m.a./ha par application, ce qui correspond à une dose d'application saisonnière de 5 000 g m.a./ha. La dernière application a été effectuée 14 jours avant la récolte.

Denrée	Dose d'application totale (g m.a./ha)	DAAR (jours)	Concentrations de résidus de buprofézine (ppm)							
			n1	Min.	Max.	MPBET	MPEET	Médiane	Moyenne	É.-T.
Thé brut	5 000	14	6	6,95	10,20	7,13	9,84	8,24	8,40	1,3

ESSAIS EN SERRE ET SUR LA DISSIPATION DES RÉSIDUS DANS LES CONCOMBRES	N° de l'ARLA 2179963

Des essais en serre ont été effectués au Canada et aux États-Unis en 2007. Les essais ont été menés dans les régions de culture 5 (2 essais) et 8 (1 essai) de l'ALENA. Courier SC a été appliqué à 2 ou 3 reprises en pulvérisation foliaire généralisée à une dose de 130 à 436 g m.a./ha par application, ce qui correspond à une dose d'application saisonnière de 842 à 859 g m.a./ha. Les applications ont été effectuées à des intervalles de 1 à 7 jours. La dernière application a été effectuée 1 jour avant la récolte.

Un essai sur la dissipation des résidus a été mené au Canada en 2007 dans la région de culture 5 (1 essai). Courier SC a été utilisé à 2 reprises en application foliaire pour une dose d'application saisonnière de 857 g m.a./ha. Il est à noter que l'endroit où ont été menés les essais en serre n'est pas déterminant, les serres ayant un environnement contrôlé.

Denrée	Dose d'application totale (g m.a./ha)	DAAR (jours)	Concentrations de résidus de buprofézine (ppm)							
			n1	Min.	Max.	MPBET	MPEET	Médiane	Moyenne	É.-T.
Concombres de serre	842-859	1	6	< 0,01	0,11	< 0,05	0,09	0,065	0,07	0,03
	857	0	2	0,07	0,07	0,07	0,07	-	0,07	-
		1	2	< 0,05	< 0,05	< 0,05	< 0,05	-	< 0,05	-
		3	2	< 0,05	< 0,05	< 0,05	< 0,05	-	< 0,05	-
		6	2	< 0,05	< 0,05	< 0,05	< 0,05	-	< 0,05	-
		8	2	< 0,05	< 0,05	< 0,05	< 0,05	-	< 0,05	-

ESSAIS EN SERRE ET SUR LA DISSIPATION DES RÉSIDUS DANS LES TOMATES	N° de l'ARLA 2179974

Des essais en serre ont été effectués aux États-Unis en 2001. Les essais ont été menés dans les régions de culture 4 (1 essai) et 6 (1 essai) de l'ALENA. Applaud 70 WP a été appliqué à 2 reprises en pulvérisation foliaire dirigée à une dose nominale de 392 g m.a./ha par application, pour une dose d'application réelle de 776 à 790 g m.a./ha par cycle de culture. Les applications ont été effectuées à des intervalles de 4 à 6 jours. La dernière application a été effectuée 1 jour avant la récolte.

Il est à noter que l'endroit où ont été menés les essais en serre n'est pas déterminant, les serres ayant un environnement contrôlé.

Denrée	Dose d'application totale (g m.a./ha)	DAAR (jours)	Concentrations de résidus de buprofézine (ppm)							
			n1	Min.	Max.	MPBET	MPEET	Médiane	Moyenne	É.-T.
Tomates de serre	776-790	1	4	0,18	0,32	0,21	0,27	0,23	0,24	0,06

ESSAIS EN SERRE ET SUR LA DISSIPATION DES RÉSIDUS DANS LES POIVRONS	N[os] de l'ARLA 2179970, 2179971

Des essais en serre ont été menés en Union européenne en 2001 et en 2002. Les essais ont été menés au R.-U. (3 essais), dans le sud de la France (3 essais), dans le Sud de l'Espagne (3 essais) et en Grèce (1 essai). Buprofezin 25 SC et 25 WP ont été appliqués à 3 reprises en pulvérisation foliaire dirigée à une dose nominale de 250 g m.a./ha par application, pour une dose totale de 750 g m.a./ha par cycle de culture. Les applications ont été effectuées à des intervalles de 6 à 8 jours. La dernière application a été effectuée 3 et 7 jours avant la récolte.

Des essais sur la dissipation des résidus ont également été menés, selon les précisions fournies ci-après. Il est à noter que l'endroit où ont été menés les essais en serre n'est pas déterminant, les serres ayant un environnement contrôlé.

Denrée	Dose d'application totale (g m.a./ha)	DAAR (jours)	Concentrations de résidus de buprofézine (ppm)							
			n1	Min.	Max.	MPBET	MPEET	Médiane	Moyenne	É.-T.
Poivrons de serre	750	0	6	0,1	0,7	-	-	0,185	0,312	0,26
		3	10	0,08	0,48	-	-	0,19	0,241	0,15
		7	10	0,04	0,23	-	-	0,125	0,125	0,07
		10	6	0,03	0,14	-	-	0,072	0,072	0,05

La concentration des résidus BF9 et BF12 était inférieure à 0,01 ppm dans chaque échantillon.

n1 = nombre d'échantillons analysés.

ALIMENTS TRANSFORMÉS DESTINÉS À LA CONSOMMATION HUMAINE OU ANIMALE – POMMES	N° de l'ARLA 2180395
Site d'essai	Un essai dans la région de culture 1 de l'ALENA.
Traitement	Applications foliaires généralisées
Dose d'application	3 360 g m.a./ha
Préparation commerciale ou formulation	Applaud 70 WP
Délai d'attente avant la récolte	14 jours
Denrée transformée	Facteur de transformation moyen
Jus de pommes	0,6 ×

ALIMENTS TRANSFORMÉS DESTINÉS À LA CONSOMMATION HUMAINE OU ANIMALE – PRUNES	N° de l'ARLA 2180394
Site d'essai	Un essai dans la région de culture 10 de l'ALENA.
Traitement	Applications foliaires généralisées
Dose d'application	3 536 à 3 575 g m.a./ha
Préparation commerciale ou formulation	Applaud 70 WP
Délai d'attente avant la récolte	14 jours
Denrée transformée	Facteur de transformation moyen

Prunes séchées	2,1 ×
DENRÉES TRANSFORMÉES – RAISINS	N° de l'ARLA 2180402
Site d'essai	Un essai dans la région de culture 10 de l'ALENA.
Traitement	Applications foliaires généralisées
Dose d'application	5 600 g m.a./ha
Préparation commerciale ou formulation	Applaud 70 WP
Délai d'attente avant la récolte	30 jours
Denrée transformée	Facteur de transformation moyen
Jus	0,1 ×
Raisins secs	2,4 ×
ALIMENTS TRANSFORMÉS DESTINÉS À LA CONSOMMATION HUMAINE OU ANIMALE – ORANGES	N° de l'ARLA 2180406
Site d'essai	Un essai dans la région de culture 10 de l'ALENA.
Traitement	Applications foliaires généralisées
Dose d'application	22 400 g m.a./ha
Préparation commerciale ou formulation	Applaud 70 DF
Délai d'attente avant la récolte	3 jours
Denrée transformée	Facteur de transformation moyen
Jus	0,006 ×
Huile	30 ×
DENRÉES TRANSFORMÉES – TOMATES	N° de l'ARLA 2180401
Site d'essai	Un essai dans la région de culture 10 de l'ALENA.
Traitement	Applications foliaires généralisées
Dose d'application	4 166 g m.a./ha
Préparation commerciale ou formulation	Applaud 40 SC
Délai d'attente avant la récolte	7 jours
Denrée transformée	Facteur de transformation moyen
Jus	0,1 ×
Purée	0,7 ×
Pâte	1,3 ×
ALIMENTS TRANSFORMÉS DESTINÉS À LA CONSOMMATION HUMAINE OU ANIMALE – CAFÉIER	N° de l'ARLA 2180374
Site d'essai	Un essai dans la région de culture 13 de l'ALENA.
Traitement	Applications foliaires généralisées

Dose d'application	4 514 à 5 712 g m.a./ha
Préparation commerciale ou formulation	Applaud 70 WP
Délai d'attente avant la récolte	0 jour
Denrée transformée	Facteur de transformation moyen
Grains grillés	0,3 ×
Café lyophilisé	0,2 ×
ALIMENTS TRANSFORMÉS DESTINÉS À LA CONSOMMATION HUMAINE OU ANIMALE – GRAINES DE COTON	N° de l'ARLA 2180403
Site d'essai	Un essai dans la région de culture 10 de l'ALENA.
Traitement	Applications foliaires généralisées
Dose d'application	8 512 g m.a./ha
Préparation commerciale ou formulation	Applaud 70 WP
Délai d'attente avant la récolte	14 jours
Denrée transformée	Facteur de transformation moyen
Huile raffinée	0,3 ×
ALIMENTS TRANSFORMÉS DESTINÉS À LA CONSOMMATION HUMAINE OU ANIMALE – OLIVES	N° de l'ARLA 2180371
Site d'essai	Un essai dans la région de culture 10 de l'ALENA.
Traitement	Applications foliaires généralisées
Dose d'application	24 195 g m.a./ha
Préparation commerciale ou formulation	Applaud 70 WP
Délai d'attente avant la récolte	21 jours
Denrée transformée	Facteur de transformation moyen
Huile d'olive	3,1 ×

Tableau 13 Aperçu de la chimie des résidus dans les aliments – Études sur le métabolisme et évaluation des risques

ESSAIS SUR LES VÉGÉTAUX	
DÉFINITION DES RÉSIDUS AUX FINS DE L'APPLICATION DE LA LOI Cultures primaires Cultures alternées	 Buprofézine S.O.
DÉFINITION DES RÉSIDUS AUX FINS DE L'ÉVALUATION DES RISQUES	

Cultures primaires Cultures alternées	Buprofézine S.O.
PROFIL MÉTABOLIQUE DANS DIVERSES CULTURES	Le profil métabolique a été étudié dans quatre types de cultures. Le profil métabolique est similaire dans la laitue, le citron, la tomate et la graine de coton.

RISQUE D'EXPOSITION PAR LE RÉGIME ALIMENTAIRE		
	POPULATION	RISQUE ESTIMATIF % DE LA DJA
		Aliments seulement
Analyse approfondie des risques non liés au cancer découlant d'une exposition chronique par le régime alimentaire DJA = 0,01 mg/kg p.c./jour Pas d'exposition par l'eau potable	Tous les nourrissons de < 1 an	2,5
	Enfants de 1 à 2 ans	7,3
	Enfants de 3 à 5 ans	5,1
	Enfants de 6 à 12 ans	3,1
	Jeunes de 13 à 19 ans	1,7
	Adultes de 20 à 49 ans	2,6
	Adultes de 50 ans ou plus	3,5
	Femmes de 13 à 49 ans	2,7
	Population totale	3,1
Analyse élémentaire de l'exposition aigüe par le régime alimentaire, 95^{e} centile DARf = 0,5 mg/kg p.c. Pas d'exposition par l'eau	POPULATION	RISQUE ESTIMATIF DE LA DARf
		Aliments seulement
	Tous les nourrissons de < 1 an	32,4

potable.	Enfants de 1 à 2 ans	48,1
	Enfants de 3 à 5 ans	37,4
	Enfants de 6 à 12 ans	20,0
	Jeunes de 13 à 19 ans	12,7
	Adultes de 20 à 49 ans	12,4
	Adultes de 50 ans ou plus	13,3
	Femmes de 13 à 49 ans	12,7
	Population totale	17,9
Analyse approfondie des risques de cancer liés à l'exposition par le régime alimentaire ERU = $2,3 \times 10^{-3}$ (mg/kg p.c./jour)$^{-1}$ Pas d'exposition par l'eau potable.	POPULATION	RISQUE ESTIMÉ DE CANCER POUR LA DURÉE DE VIE
		Aliments seulement
	Population totale	7×10^{-7}

Tableau 14 Effets sur les organismes terrestres

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet	Degré de toxicité[a]	N° de l'ARLA
Invertébrés					
Abeille	48 h – Orale	buprofézine	> 163,5 µg m.a./abeille		DER : 2179666
	72 h – Contact	buprofézine	> 200 µg m.a./abeille	Relativement non toxique	DER : 2179525 Étude : 2179665

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet	Degré de toxicité[a]	N° de l'ARLA
	Aigüe – étude de niveau 1 sur le couvain	Buprofezin 25 WP	DL_{50} pour la reproduction > 2,67 g de Buprofezin 25 WP par ruche (0,67 g m.a./ruche) – impossible d'établir une relation avec la dose d'application au champ	Aucun effet sur le couvain lorsque les ouvrières adultes sont exposées à 2,67 g de Buprofezin 25 WP par ruche (0,67 g m.a./ruche).	DER de l'ARLA : 2309615 Étude : 2179667
	Il ne s'agit pas d'une étude exigée, mais d'une étude comparant les effets sur la reproduction de divers régulateurs de la croissance d'insectes.	Applaud SC (250 g m.a./L)		Des effets sur la reproduction (n^{bre} de mâles produits) ont été observés à 79 (41 à 153) mg m.a./L par exposition au pollen (dose maximale appliquée au champ en UE : 1 000 g m.a./ha). En partant du principe que l'étude utilisait la même dose d'application, les résultats peuvent être considérés comme étant approximativement équivalents à la dose d'application maximale proposée de 686 g m.a./ha pour les plantes ornementales cultivées en serre.	N° de l'ARLA : 2321899 Mommaerts, *et al.* (2006)
Arthropodes	14 j – Contact		DAL_{50} > 100 kg	S.O.	DER de

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet	Degré de toxicité[a]	N° de l'ARLA
prédateurs *Typhlodromus pyri*			m.a./ha		l'ARLA : 2309616 Étude : 2179668
	14 j – Reproduction		DAL_{50} > 100 kg m.a./ha	S.O.	
Phytoseiulus persimilis	8 j – Contact	Applaud 25 SC	N'a pas pu être déterminée, l'étude n'étant pas considérée comme fiable.	S.O.	
Arthropodes parasitaires *Encarsia formosa*	24 h – Contact		DAL_{50} > 42,5 kg m.a./ha	S.O.	
	14 j – Reproduction		DAE_{50} > 42,5 kg m.a./ha	S.O.	
Acarien prédateur	Étude au champ		N'a pas pu être déterminée, l'étude n'étant pas considérée comme valable du point de vue scientifique.	S.O.	DER de l'ARLA : 2309616 Étude : 2179669

[a] Atkins, *et al.* (1981) pour les abeilles et classification de l'EPA pour les autres, le cas échéant.

Tableau 15 Effets sur les organismes aquatiques

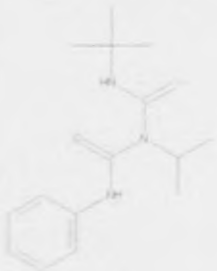
Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet	Degré de toxicité[a]	N° de l'ARLA
Espèces d'eau douce					
Daphnia magna	48 h – Aigüe	buprofézine	CE_{50} > 0,42 mg m.a./L	Impossible à classifier, la CL_{50} étant présentée sous la forme d'une valeur « supérieure à ».	2179512
			CL_{50} après exposition aigüe de 48 h = 0,84 mg m.a./L	Hautement toxique	2179514
	21 j –		CSEO = 0,080 mg	Le critère	2179529

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet	Degré de toxicité[a]	N° de l'ARLA
	Chronique		m.a./L CMEO = 0,12 mg m.a./L	d'effet le plus sensible était la reproduction.	
Truite arc-en-ciel	96 h – Aigüe		CL_{50} > 0,33 mg m.a./L CSEO = 0,33 mg m.a./L	Impossible à classifier, la CL_{50} étant présentée sous la forme d'une valeur « supérieure à ».	2179517
Crapet arlequin	96 h – Aigüe		CL_{50} > 0,33 mg m.a./L CSEO = 0,33 mg m.a./L	Hautement toxique	2179516

Tableau 16 Devenir et comportement dans l'environnement

Propriété	Résultat	Commentaires
Pression de vapeur à 25 °C	$4,2 \times 10^{-5}$ Pa à 20 °C $1,72 \times 10^{-4}$ Pa à 30 °C	Volatilité faible. N° de l'ARLA 2200497 (examen de la SECC) N° de l'ARLA 2322049 – calculs
Constante de la loi d'Henry à 25 °C K = pv (atm) × masse moléculaire (g/mol)/solubilité (mg/L)	$1,33 \times 10^{-4}$ atm m^3/mole	Faible potentiel de se volatiliser à partir de l'eau ou d'un sol humide.
Coefficient de partage $H = C_{air}/C_{eau}$	$H = 5,42 \times 10^{-3}$ $1/H = 1,84 \times 10^{2}$	N'est pas volatile à partir de la surface de l'eau (EPA 1995)
Spectre d'absorption ultraviolet-visible	milieu acide : 227 nm milieu neutre : 203 et 243 nm milieu basique : 212 et 243 nm	Aucun maximum relatif aux UV aux longueurs d'onde pertinentes sur le plan environnemental; un décalage important de l'abs. max. UV-vis. indique une protonation en solution acide, ce qui signifie que le pH de la solution a un effet sur le spectre d'abs.

		UV-vis. de la buprofézine (n° de l'ARLA 2179551)
Solubilité dans l'eau à 25 °C	Solubilité pH 7 : 0,382 mg/L	N° de l'ARLA 2200497 (examen de la SECC) Peu à très peu soluble dans l'eau.
Solubilité (g/L) dans certains solvants organiques à °C	MeOH : 87 g/L *n*-hexane : 20 g/L acétate d'éthyle : 220 g/L acétone : 240 g/L toluène : 320 g/L chloroforme : 529 g/L	N° de l'ARLA 2200497 (examen de la SECC)
Coefficient de partage *n*-octanol–eau (K_{oc})	pH 7 : log K_{ow} = 4.31	N° de l'ARLA 2200497 (examen de la SECC) Bioaccumulation possible à des pH pertinents sur le plan environnemental.
Constante de dissociation	Aucune ionisation ou dissociation	

Propriété	**Valeur**	**Principaux produits de transformation**	**Commentaires**	**N° de l'ARLA**
Transformation abiotique				
Hydrolyse	pH 5 TD_{50} = 51 jours pH 7 = stable pH 9 = stable	BF25 *N*-[[(1,1-diméthyléthyl) amino] thioxométhyl]-*N*-(1-méthy-léthyl)-*N*-phénylurée 	Formée à un pH de 5; maximum 19,0 % de la DA 30 JAT	DER : 2179485 Étude : 2179648
Photolyse dans l'eau	Demi-vie = 38 jours	Aucun principal produit de transformation n'a été identifié	40° N, milieu de l'été	DER : N° de l'ARLA 2179491
Phototrans-formation dans	Demi-vie *apparente* =	Aucun principal produit de transformation n'a été	Les auteurs de l'étude	DER : 2179490 Étude :

le sol	39 jours	identifié	indiquent que la volatilisation à partir du sol est la principale voie de dissipation de la buprofézine, que la substance peut être stable à la photolyse dans le sol et qu'elle ne subira pas de photolyse dans le sol.	2179650
Phototrans-formation dans l'atmosphère	Demi-vie = 2,4 heures	Estimation réalisée à l'aide d'EPISuite; aucune information ne peut être fournie sur les produits de transformation potentiels.	Ne devrait pas être transportée sur de longues distances dans l'atmosphère. (AopWin v1.91 EPA EPISuite).	2209182
Biotransformation				
Biotrans-formation dans le sol, en conditions aérobies	Loam sableux : TD_{50} = 26,3 jours TD_{90} = 98,2 jours Loam sablo-argileux : TD_{50} = 69,6 jours TD_{90} : 305 jours	Aucun principal produit de transformation n'a été identifié	Légèrement à modérément persistant (Goring, *et al.*, 1975)	DER : 2179487 Étude : 2179653
Mobilité				
Adsorption/ désorption dans le sol	K_{ads} de Freundlich (mg/g) Sable = 11 Loam argileux = 85 Loam	Aucun principal produit de transformation n'a été identifié	Légèrement mobile	DER : 2179492 Étude : 2179657

	sableux = 69; 87; 90 Sable loameux = 70 Loam limono-argileux = 277 $K_{co\text{-}ads}$ 2 100 à 4 800			
Lessivage dans un sol vieilli	Sable loameux : segment de 0 à 5 cm : 98 à 106 % de la DA Loam sableux : segment de 0 à 8 cm : 65 à 85 % de la DA	Classé comme étant (en partie) supplémentaire par l'EPA, car aucun produit de transformation n'a été identifié.	Mobilité nulle	DER : 2179481 Étude : 2179658
Système eau-sédiments en conditions aérobies	Système total (moyenne géométrique pour 2 systèmes : argile et sable) = 49 jours Sableux : TD_{50} total pour le système : 47 jours Loam limono-argileux : TD_{50} total pour le système : 51 jours	Tests menés à 20 °C; cinétique simple de premier ordre	Légèrement persistant – d'après un examen de l'Autorité européenne de sécurité des aliments	N° de l'ARLA 2321948

Milieu aquatique, en conditions anaérobies	Stable : demi-vie de 1 200 jours	Aucun principal produit de transformation n'a été identifié		N° de l'ARLA 2179656
Bioaccumulation	FBC pour : Filet = 86 × Viscères = 86 × Tissus de poissons entiers = 537 ×	BF12 et 2 principaux produits de dégradation non identifiés (métabolites 1 et 2)	Lors de la dépuration de 7 jours, 92 % à 99 % des résidus accumulés au cours de la période d'exposition de 14 jours ont été éliminés des tissus des poissons	DER : 2179527 Étude : 2179684

Tableau 17 Toxicité pour les espèces non ciblées

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet	Degré de toxicité[a]	N° de l'ARLA
Invertébrés					
Abeille	48 h – Orale	buprofézine	> 163,5 µg m.a./abeille		DER : 2179666
	72 h – Contact	buprofézine	> 200 µg m.a./abeille	Relativement non toxique	DER : 2179525 Étude : 2179665
	Aigüe – étude de niveau 1 sur le couvain	Buprofezin 25 WP	DL^{50} pour la reproduction > 2,67 g de Buprofezin 25 WP par ruche (0,67 g m.a./ruche) – impossible d'établir une relation avec la dose d'application au champ	Aucun effet sur le couvain lorsque les ouvrières adultes sont exposées à 2,67 g de Buprofezin 25 WP par ruche (0,67 g m.a./ruche).	DER de l'ARLA : 2309615 Étude : 2179667

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet	Degré de toxicité[a]	N° de l'ARLA
	Il ne s'agit pas d'une étude exigée, mais d'une étude comparant les effets sur la reproduction de divers régulateurs de la croissance d'insectes.	Applaud SC (250 g m.a./L)		Des effets sur la reproduction (n^{bre} de mâles produits) ont été observés à 79 (41 à 153) mg m.a./L par exposition au pollen (dose maximale appliquée au champ en UE : 1 000 g m.a./ha).	N° de l'ARLA 2321899 Mommaerts, *et al.* (2006)
				En partant du principe qu'on utilisait la même dose d'application pendant l'étude, les résultats peuvent être considérés comme étant approximativement équivalents à la dose d'application maximale proposée de 686 g m.a./ha pour les plantes ornementales cultivées en serre.	
Arthropodes prédateurs *Typhlodromus pyri*	14 j – Contact		DAL_{50} > 100 kg m.a./ha	S.O.	DER de l'ARLA : 2309616 Étude : 2179668
	14 j – Reproduction		DAL_{50} > 100 kg m.a./ha	S.O.	
Phytoseiulus persimilis	8 j – Contact	Applaud 25 SC	N'a pas pu être déterminée, l'étude n'étant pas considérée comme fiable.	S.O.	
Arthropodes parasitaires *Encarsia formosa*	24 h – Contact		DAL_{50} > 42,5 kg m.a./ha	S.O.	
	14 j –		DAE_{50} > 42,5 kg	S.O.	

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet	Degré de toxicité[a]	N° de l'ARLA
	Reproduction		m.a./ha		
Acarien prédateur	Étude au champ		N'a pas pu être déterminée, l'étude n'étant pas considérée comme valable du point de vue scientifique.	S.O.	DER de l'ARLA : 2309616 Étude : 2179669
Chrysope verte (*Chrysoperla carnea*)	Aucun critère d'effet disponible; l'information est tirée d'une recension de la revue de l'Autorité européenne de sécurité des aliments effectuée en 2010 relativement à la buprofézine. Faible danger à des doses d'application de 0,188 à 3,0 kg m.a./ha.			Faible danger	N° de l'ARLA 2321948
Espèces d'eau douce					
Daphnia magna	48 h – Aigüe	buprofézine	CE_{50} > 0,42 mg m.a./L CL_{50} après exposition aigüe de 48 h = 0,84 mg m.a./L	Impossible à classifier, la CE_{50} étant présentée sous la forme d'une valeur « supérieure à ». Hautement toxique	2179512 2179514
	21 j – Chronique		CSEO = 0,080 mg m.a./L CMEO = 0,12 mg m.a./L	Le critère d'effet le plus sensible était la reproduction.	2179529
Truite arc-en-ciel	96 h – Aigüe		CL_{50} > 0,33 mg m.a./L CSEO = 0,33 mg m.a./L	Impossible à classifier, la CE_{50} étant présentée sous la forme d'une valeur « supérieure à ».	2179517

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet	Degré de toxicité[a]	N° de l'ARLA
Crapet arlequin	96 h – Aigüe		CL_{50} > 0,33 mg m.a./L CSEO = 0,33 mg m.a./L	Hautement toxique	2179516

[a] Atkins et al. (1981) pour les abeilles et classification de l'EPA pour les autres, s'il y a lieu.

Tableau 18 Évaluation préliminaire des risques pour les espèces non ciblées

Organisme (N° de l'ARLA)	Exposition et valeur du critère d'effet	Facteur d'incertitude appliqué	CEE	Quotient de risque	Risque
Invertébrés					
Abeille (2179666; 2179525; 2309615)	48 h – orale > 163,5 µg m.a./abeille (28,4 kg m.a./ha)	1	0,686 kg m.a./ha	0,024	Non
	72 h – Contact > 200 µg m.a./abeille (480 kg m.a./ha)	1		0,001	Non
	Étude de niveau 1 (21 jours) sur le couvain : DL_{50} pour la reproduction > 2,67 g Buprofezin 25WP par ruche (0,67 g m.a./ruche).	S.O.		Impossible à calculer, car l'exposition d'une ruche ne peut être exprimée en fonction d'une dose d'application.	S.O.
Arthropodes prédateurs *Typhlodromus pyri* (2309616)	14 jours – Contact : DAL_{50} > 100 kg m.a./ha	1		0,0069	Non
	14 jours – Reproduction : DAL_{50} > 100 kg m.a./ha	S.O.		0,0069	

Arthropodes parasitaires *Encarsia formosa* (2309616)	24 h – Contact : DAL_{50} > 42,5 kg m.a./ha	1		0,016	
	14 jours – Reproduction : DAE_{50} > 42,5 kg m.a./ha	S.O.		0,016	
Chrysope verte (*Chrysoperla carnea*)	Aucun critère d'effet disponible; l'information est tirée d'une recension effectuée par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (revue de l'Autorité européenne de sécurité des aliments de 2010; n° de l'ARLA 2321948).			Faible danger à des doses d'application de 0,188 à 3,0 kg m.a./ha.	Il ne devrait pas y avoir de risque à la dose d'application maximale de 0,686 kg m.a./ha.
Espèces d'eau douce					
Daphnia magna (2179512)	CE_{50} à 48 h > 0,42 mg m.a./L		Impossible de déterminer la CEE à ce stade-ci	Impossible à déterminer sans la CEE aquatique	S.O.
(2179514)	CL_{50} après exposition aigüe de 48 h = 0,84 mg m.a./L				
(2179529)	CSEO (21 j, exposition chronique) : 0,080 mg m.a./L CMEO = 0,12 mg m.a./L				

Truite arc-en-ciel (2179517)	CL_{50} après une exposition aigüe de 96 h > 0,33 mg m.a./L CSEO = 0,33 mg m.a./L				
Crapet arlequin (2179516)	CL_{50} après une exposition aigüe de 96 h > 0,33 mg m.a./L CSEO = 0,33 mg m.a./L				

Annexe II Renseignements supplémentaires sur les LMR : contexte international et répercussions commerciales

Le tableau 1 présente une comparaison des LMR proposées pour buprofézine au Canada, des LMR correspondantes aux États-Unis et des LMR selon le *Codex Alimentarius*[9]. Les seuils de tolérance adoptés aux États-Unis sont publiés dans l'Electronic Code of Federal Regulations, 40 CFR Part 180, pour chaque pesticide. La liste des LMR établies pour le *Codex Alimentarius* est disponible sur le site Web des Résidus de pesticides dans les denrées alimentaires du *Codex Alimentarius*.

Tableau 1 Comparaison des LMR canadiennes aux seuils de tolérance américains et aux LMR du *Codex Alimentarius* (lorsque les valeurs diffèrent)

Denrée alimentaire	LMR au Canada (ppm)	Seuil de tolérance aux États-Unis (ppm)	LMR du *Codex Alimentarius* (ppm)
Bananes	0,3	0,2	0,3
Petits fruits de plantes basses (SGC 13-07G)	3	2,5	3 (fraises)
Sous-groupe des oranges (SGC 10A)	4	2,5 (GC 10)	1 (GC 10)
Huile d'agrume	80	80	Non établi
Pommes, pommettes, nèfles du Japon, cenelles, coings	3	3 (GC 11-09, sauf les poires et poires asiatiques)	3 (pommes)
Poires et poires asiatiques	6	6 (poires et poires asiatiques)	6 (poires)
Sous-groupe des cerises (SGC 12-09A) et des prunes (SGC 12-09C)	2	1,9 (GC 12-09, sauf les pêches et abricots)	2 (cerises et prunes)
Sous-groupe des pêches (SGC 12-09B)	9	9 (pêches et abricots)	9 (pêches et nectarines)
Raisins	1	2,5	1
Raisins secs	2	Non établi	2
Légumes-feuilles, sauf ceux du genre *Brassica* (GC 4)	35	35 (GC 4, sauf les laitues pommées et les radicchios) 6 (laitues pommées et radicchios)	Non établi
Olives	5	3,5	5
Cucurbitacées (GC 9)	0,7	0,5	0,7
Thé	30	20	30

[9] La Commission du *Codex Alimentarius* est un organisme international sous l'égide de l'Organisation des Nations Unies qui élabore des normes alimentaires, notamment des LMR.

Il est possible que les LMR varient d'un pays à l'autre pour plusieurs raisons, notamment les différences entre les profils d'emploi des pesticides et entre les sites d'essai sur le terrain utilisés pour générer des données sur les propriétés chimiques des résidus.

En vertu de l'Accord de libre-échange nord-américain, le Canada, les États-Unis et le Mexique se sont engagés à éliminer le plus possible les différences entre les LMR d'un pays à l'autre. La concertation en ce domaine permettra d'assurer la protection de la santé humaine de la même façon dans toute l'Amérique du Nord, et favorisera le libre-échange de produits alimentaires sans danger. D'ici à ce que le processus d'uniformisation soit achevé, les LMR canadiennes précisées dans le présent document doivent être respectées. Les différences des LMR décrites ci-dessus ne devraient pas affecter les affaires ou la compétitivité internationale des entreprises canadiennes ni nuire à quelque région du Canada que ce soit.

Références

A. Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire

1.0 Chimie

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2314222	2013, Buprofezin Manufacturing Method [CBI removed] DACO 2_11, DACO: 2.11
2179537	1993, Buprofezin Technical Product Chemistry: Product Identify and Composition, DACO: 2.11.1,2.11.2,2.11.3,2.11.4
2179546	2007, Content Analysis of Buprofezin Technical Product, DACO: 2.13.2,2.13.3
2314206	2003, Validation of Analytical Methods and Profile of Representative Batches ofBuprofezin Technical, DACO: 2.13,2.13.1,2.13.2
2314223	2011, Content Analysis Of Buprofezin Technical Product [CBI Removed] , DACO: 2.13,2.13.1,2.13.2,2.13.3
2179539	1993, Buprofezin Technical Product Chemistry: Product Identify and Composition, DACO: 2.11.1,2.11.2,2.11.3,2.11.4
2179545	2004, Buprofezin Technical Preliminary Analysis
2412066	2014, Structural Identification and Purity Analysis for Buprofezin Standard (Lot No. 9AD0022Z), DACO: 2.13.2
2412067	2014, Structural Identification, Purity Analysis and Stability Study for Buprofezin Impurities: [CBI removed]
2442586	2014, Clarification Response For Submission 2012-1419 (Nichino Buprofezin Technical), DACO: 2.13.2
2442585	2007, Continuation Of Identity For Impurities In Buprofezin Technical By [CBI removed], DACO: 2.13.2
2442587	2007, Continuation Of Identity For Impurities In Buprofezin Technical By [CBI removed], DACO: 2.13.2
2442589	2009, Structural Identification and Purity Analysis for Buprofezin Standard (Lot No. 9AD0022Z), DACO: 2.13.2
2442590	2011, Structural Identification, Purity Analysis and Stability Study for Buprofezin Impurities: [CBI removed]
2179548	1993, Buprofezin Technical 2-Tert-Butylimino-3-Isopropyl-5-Phenylperhydro-1,3,5-Thiadiazin-4-One as Active Ingredient EPA File Symbol (To Be Assigned)
2179541	2009, Analytical Method Validation and Physico-Chemical Testing on Buprofezin, DACO: 2.13.1
2179551	2003, UV/VIS Absorption of Buprofezin
2179552	1997, Product Chemistry of Buprofezin: EPA Guideline 40 CFR 158.120 Paragraph 62-13: Stability, DACO: 2.14.13,2.14.14
2179553	1999, The Determination of the Storage Stability of Buprofezin Technical, DACO: 2.14.14

2179554 1997, The Determination of the Corrosion Characteristics of Buprofezin Technical, DACO: 2.14.14,2.16

2179558 1997, The Determination of the Oxidizing/Reducing Action of Buprofezin Technical, DACO: 2.16

2535373 1995, Buprofezin : Vapour Pressure and UV-VIS Spectral Data of Pure Material,

2179870 DACO: 2.14.12,2.14.9
2011, Nichino America Inc. Product Manufacturing Specification Applaud 70DF, DACO: 3.2.1,3.2.2

2179873 2003, Applaud 70 DF Product Properties, DACO: 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.3.1, 3.4.1, 3.4.2, 3.5.1, 3.5.11, 3.5.12, 3.5.13, 3.5.14, 3.5.15, 3.5.2, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8, 3.5.9 CBI

2412471 2014, Product Manufacturing Specification Applaud 70DF, DACO: 3.2.1,3.2.2 CBI

2179874 2003, Applaud 70 DF Product Properties, DACO: 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.3.1, 3.4.1, 3.4.2, 3.5.1, 3.5.11, 3.5.12, 3.5.13, 3.5.14, 3.5.15, 3.5.2, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8, 3.5.9

2179883 1995, The Validation of Analytical Method Used to Determine Buprofezin in Buprofezin 70 WP (NA 310), DACO: 3.4.1

2319454 1995, Chromatograph 200-6.1 - The Validation of Analytical Method Used to Determine Buprofezin in Buprofezin WP (NA 310), DACO: 3.4.1

2319455 1995, Chromatograph 200-6.2 - The Validation of Analytical Method Used to Determine Buprofezin in Buprofezin WP (NA 310), DACO: 3.4.1

2319456 1995, Chromatograph 200-6.3 - The Validation of Analytical Method Used to Determine Buprofezin in Buprofezin WP (NA 310), DACO: 3.4.1

2319457 1995, Chromatograph placebo - The Validation of Analytical Method Used to Determine Buprofezin in Buprofezin WP (NA 310), DACO: 3.4.1

2319458 1995, Chromatograph standard weight 5 - The Validation of Analytical Method Used to Determine Buprofezin in Buprofezin WP (NA 310), DACO: 3.4.1

2319459 1995, Chromatograph standard weight 6 - The Validation of Analytical Method Used to Determine Buprofezin in Buprofezin WP (NA 310), DACO: 3.4.1

2319460 1995, Chromatograph standard weight 7 - The Validation of Analytical Method Used to Determine Buprofezin in Buprofezin WP (NA 310), DACO: 3.4.1

2319462 1995, Chromatograph standard weight 8 - The Validation of Analytical Method Used to Determine Buprofezin in Buprofezin WP (NA 310), DACO: 3.4.1

2319463 2319463 1995, Chromatograph internal standard - The Validation of Analytical Method Used to Determine Buprofezin in Buprofezin WP (NA 310), DACO: 3.4.1

2454282 2014, Interference Study of Buprofezin Analytical Method NA-A117, DACO: 3.4.1

2179888 2010, Determination of the Stability of Buprofezin in Applaud 70DF Formulated Product, DACO: 3.5.10

2179867 2012, Applaud Insect Growth Regulator End Use Product (EP) Section 12.7 Comprehensive Data Summaries, DACO: 12.7, 4.1, 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 5.8, 5.9, 6.1, 7.1, 8.1, 8.2.3.1, 8.2.4.1, 8.3.1, 8.4.1, 8.5.1, 9.1, 9.2.1, 9.3.1, 9.5.1, 9.6.1, 9.8.1

2179869	2012, Product Chemistry for Applaud Insect Growth Regulator containing 70% Buprofezin in a Dry Flowable formulation, DACO: 3.1.1, 3.1.2, 3.1.3, 3.1.4, 3.5.3, 3.5.4, 3.5.5, 3.6, 4.6.1, 4.6.2, 4.6.3, 4.6.4, 4.6.5, 4.6.6
2179874	2003, Applaud 70 DF Product Properties, DACO: 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.3.1, 3.4.1, 3.4.2, 3.5.1, 3.5.11, 3.5.12, 3.5.13, 3.5.14, 3.5.15, 3.5.2, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8, 3.5.9
2179887	1997, The Determination of the Storage Stability of Buprofezin 70 WP (NA 310), DACO: 3.5.10
2179640	1994, The Determination of Buprofezin and BF12 Metabolite in Soil by Gas Chromatography using Nitrogen Phosphorous Detection, DACO: 8.2.2.1,8.2.2.2
2314209	1997, Dissipation of Buprofezin in Soil Following Application of Applaud to Bare Plot in NC and CA, USA, 1994, DACO: 8.2.2.1
2314205	2013, Deficiency Response for Submissions 2012-1419, 2012-1425 and 2012-1429 for Buprofezin in Canada, DACO: 2.11, 2.12, 2.13, 2.13.1, 2.13.2, 2.13.3, 2.13.4, 2.15, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.5, 4.3.2, 4.3.5, 4.3.6, 4.4.2, 4.4.4, 4.4.5, 4.5.1, 4.5.13, 4.5.2, 4.5.3, 4.5.4, 4.5.5, 4
2314207	2005, Validation of Analytical Method for Buprofezin in River, Ground and Tap Water, DACO: 8.2.2.3

2.0 Santé humaine et animale

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2179417	2000, HIARC: Proposed Data Presentation to HIARC regarding Buprofezin, DACO: 12.5.4
2179418	2001, HED: Tox Oneliners, DACO: 12.5.4
2179419	2002, HIARC: Buprofezin 2nd- Report of the Hazard Identification Assessment Review Committee, DACO: 12.5.4
2179420	2000, HED: Buprofezin- Report of the FQPA Safety Factor Committee, DACO: 12.5.4
2179421	1998, HED: Tox Oneliners, DACO: 12.5.4
2179422	2000, HIARC: Buprofezin- Report of the Hazard Identification Assessment Review Committee, DACO: 12.5.4
2179423	2002, HIARC: Buprofezin- Revised Report of the Hazard Identification Assessment Review Committee, DACO: 12.5.4
2179454	1999, RA: MEMO- Buprofezin Qualitative Risk Assessment Based on ICR-Crj:CD Mouse Dietary Study, DACO: 12.5.4
2179458	1999, CAD: Evaluation of the Carcinogenic Potential of Buprofezin, DACO: 12.5.4
2179460	2004, MEMO regarding Buprofezin Technical, DACO: 12.5.4
2179461	2004, MEMO regarding Buprofezin Technical, DACO: 12.5.4

2179462 1995, MEMO: Follow up memo concerning questions on previous memo: Buprofezin Submissions for EUP Expedite Portion for Applaud 40SC, DACO: 12.5.4

2179469 2004, RA: Buprofezin- Human Health Risk Assessment for Proposed Uses on Cotton, Pome Fruit and Potato., DACO: 12.5.4

2179471 2006, RA: Buprofezin- Amended Human Health Risk Assessment for Establishment of Permanent Almond Hull, Cottonseed, and Cotton Gin Byproduct Tolerances and Extension of the Tomato Time-limited Tolerance, DACO: 12.5.4

2179473 2000, CAD: Evaluation of the Carcinogenic Potential of Buprofezin, DACO: 12.5.4

2179475 2000, RA: Buprofezin in/on Lettuce and Cucurbits, DACO: 12.5.4,12.5.5,12.5.7,12.5.8

2179476 2009, RA: Buprofezin Human Health Risk Assessment for Proposed Use of Buprofezin on Coffee, Pomegranate, and Brassica Head and Stem Crops (Subgroup 5A), DACO: 12.5.4,12.5.5,12.5.7,12.5.8

2179478 2009, RA: Buprofezin Revised Human Health Risk Assessment for Proposed Use of Buprofezin on Coffee, Pomegranate, Brassica Head and Stem Crops (Subgroup 5A), DACO: 12.5.4,12.5.5,12.5.7,12.5.8

2179479 2001, RA: Section 3 Registration for Application of Buprofezin to Snap Bean (ID#-2E06455); Lychee, Longan, Spanish Lime, Rambutan, and Pulassan (ID#-2E06369); and Pistachio (ID#-2E06493)., DACO: 12.5.5,12.5.7,12.5.8

2179561 2004, Acute Oral Toxicity Study of Buprofezin Metabolite, BF-26, in Rats, DACO: 4.2.1

2179562 2004, Acute Oral Toxicity Study of Buprofezin Metabolite, BF-4, in Rats, DACO: 4.2.1

2179563 1992, Acute Oral Toxicity Study on Buprofezin in Rats, DACO: 4.2.1

2179564 1992, Acute Dermal and Systemic Toxicity Evaluation of Buprofezin in Rats and Mice by Subcutaneous and Intraperitoneal Administration, DACO: 4.2.1,4.2.2

2179565 1997, Buprofezin T-2, T-3 Amendment 1 Response to the EPA Review (Tracking # D197456) (December 8, 1994) of Acute Dermal and Systemic Toxicity Evaluation of Buprofezin in Rats and Mice by Subcutaneous and Intraperitoneal Administration, DACO: 4.2.1,4.2.2

2179566 1992, Acute Inhalation Toxicity of Buprofezin in Rats, DACO: 4.2.3

2179567 1997, Buprofezin T4 Supplement 1 Response to the EPA Review (Tracking #D197456) of Acute Inhalation Toxicity of Buprofezin in Rats, DACO: 4.2.3

2179568 2004, Buprofezin Technical Primary Eye Irritation Study in Rabbits, DACO: 4.2.4

2179569 2003, Addendum 1 to: Eye Irritation Study in Rabbits (Buprofezin Technical Grade), DACO: 4.2.4

2179570 2003, Addendum 1 to: Primary Dermal Irritation Study in Rabbits (Buprofezin Technical Grade), DACO: 4.2.5

2179571 2004, Buprofezin Technical Dermal Sensitization Study in Guinea Pigs (Buehler Method), DACO: 4.2.6

2179897 1995, An Acute Oral Toxicity Study in Rats with Buprofezin 70 WP, DACO: 4.6.1

2179901 1995, An Acute Dermal Toxicity Study in Rats with Buprofezin 70 WP, DACO: 4.6.2

2179908 1996, An Acute Nose-Only Inhalation Toxicity Study in Rats with Buprofezin 70WP, DACO: 4.6.3

2179912 1995, A Primary Eye Irritation Study in Rabbits with Buprofezin 70 WP, DACO: 4.6.4

2179919 1995, A Primary Skin Irritation Study in Rabbits with Buprofezin 70 WP, DACO: 4.6.5

2179923 1996, A Dermal Sensitization Study in Guinea Pigs with Buprofezin 70 WP (Modified Buehler Design), DACO: 4.6.6

2179572 1992, A 90-Day Oral Toxicity Study of Buprofezin in Rats, DACO: 4.3.1

2179574 2005, Buprofezin Technical Neurotoxicity Study by Dietary Administration to CD Rats for 13 Weeks, DACO: 4.3.1,4.5.13

2179576 1986, Buprofezin: Toxicity Study by Oral (Capsule) Administration to Beagle Dogs for 13 Weeks, First Amendment to Report No. 85/NHH001/452, DACO: 4.3.2

2179577 1995, T75 Buprofezin: Toxicity Study by Dermal Application to CD Rats for 24 days Followed by a 2-Week Reversibility Period, DACO: 4.3.5

2179578 2003, Memo: Buprofezin- Waiver Request for 28 Day Inhalation Study Relative to Proposed New Uses on Avocado, Cotton, Cucurbit, Lettuce, Ornamentals, Peach, Pome Fruit and Tomato, DACO: 4.3.7

2179579 1995, Assessment, Under Current Pathology Diagnostic Guidelines, of the Incidence of and Toxicological Significance of Liver and Thyroid Lesions in Rats Fed Buprofezin for 24 Months, DACO: 4.4.1,4.4.3,4.4.4

2179580 1992, NNI-750 (Buprofezin): 24 Months Oral Toxicity and Oncogenicity Dietary Study in Mice, DACO: 4.4.2,4.4.4

2179582 1992, NNI-750 (Buprofezin): 24 Months Oral Toxicity and Oncogenicity Dietary Study in Mice, DACO: 4.4.2,4.4.4

2179585 1992, NNI-750 (Buprofezin): 24 Months Oral Toxicity and Oncogenicity Dietary Study in Mice, DACO: 4.4.2,4.4.4

2179587 1992, NNI-750 (Buprofezin): 24 Months Oral Toxicity and Oncogenicity Dietary Study in Mice, DACO: 4.4.2,4.4.4

2179589 1992, NNI-750 (Buprofezin): 24 Months Oral Toxicity and Oncogenicity Dietary Study in Mice, DACO: 4.4.2,4.4.4

2179592 1992, NNI-750 (Buprofezin): 24 Months Oral Toxicity and Oncogenicity Dietary Study in Mice, DACO: 4.4.2,4.4.4

2179594 1992, 24 Months Oral Chronic Toxicity and Oncogenicity Dietary Study on ST-29285 (Buprofezin) in Rats, DACO: 4.4.3

2179595 1992, 24 Months Oral Chronic Toxicity and Oncogenicity Dietary Study on ST-29285 (Buprofezin) in Rats, DACO: 4.4.3

2179596 1992, 24 Months Oral Chronic Toxicity and Oncogenicity Dietary Study on ST-29285 (Buprofezin) in Rats, DACO: 4.4.3

2179597 1997, Buprofezin T-17: Supplement 1 Response to the EPA Review (Tracking #D197456) Dated June 7, 1995, of 24 Months Oral Chronic Toxicity and Oncogenicity Dietary Study on ST-29285 (Buprofezin) in Rats MRID 42935202, DACO: 4.4.3

2179598 1997, Buprofezin T-17: Supplement 1 Response to the EPA Review (Tracking #D197456) Dated June 7, 1995, of 24 Months Oral Chronic Toxicity and Oncogenicity Dietary Study on ST-29285 (Buprofezin) in Rats MRID 42935202, DACO: 4.4.3

2179599 1992, IET 7907 (Buprofezin): Toxicity in Oral Administration to Beagle Dogs for 107 Weeks, DACO: 4.4.5

2179600 1992, IET 7907 (Buprofezin): Toxicity in Oral Administration to Beagle Dogs for 107 Weeks, DACO: 4.4.5

2179601 1992, IET 7907 (Buprofezin): Toxicity in Oral Administration to Beagle Dogs for 107 Weeks, DACO: 4.4.5

2179602 1992, IET 7907 (Buprofezin): Toxicity in Oral Administration to Beagle Dogs for 107 Weeks, DACO: 4.4.5

2179603 1997, Buprofezin T18: Supplement 1 Response to the EPA Review (Tracking # D197456) dated June 5, 1995, of IET 7907 (Buprofezin): Toxicity in Oral Administration to Beagle Dogs for 107 Weeks, DACO: 4.4.5

2179621 2010, Waiver Request for Acute Neurotoxicity Study for Buprofezin, DACO: 4.5.12

2179622 1992, Buprofezin: Teratology Study in the Rat, DACO: 4.5.2

2179623 1992, Buprofezin: Teratology Study in the Rat, DACO: 4.5.2

2179624 2012, Summary information on Developmental Thyroid Study for Buprofezin, DACO: 4.5.2,4.8

2179625 1992, Buprofezin: Teratology Study in the Rabbit, DACO: 4.5.3

2179626 1992, Buprofezin: An Evaluation in the Salmonella Mutagenicity Assay, DACO: 4.5.4

2179627 1992, Buprofezin: Assessment of Mutagenic Potential Using the L5178Y Mouse Lymphoma Cell Assay, DACO: 4.5.5

2179628 1992, Buprofezin: Assessment for the Induction of Unscheduled DNA Synthesis in Primary Rat Hepatocyte Culture, DACO: 4.5.6

2179630 2006, Buprofezin: Micronucleus test in the bone marrow of mice, DACO: 4.5.7

2179631 1992, Buprofezin: Micronucleus Test, DACO: 4.5.8

2179633 1997, Buprofezin Rat Metabolism: Response to EPA Review of MRID No. 42873820, DACO: 4.5.9

2179634 1997, Metabolism of [14C]-Buprofezin in the Rat After Oral Dosing at 100 mg/kg, DACO: 4.5.9

2179635 1992, Buprofezin: Absorption, Distribution, Metabolism and Elimination in the Rat, DACO: 4.5.9

2179636 1991, The Identification of Metabolites of [14C]-Buprofezin in the Rat, DACO: 4.5.9

2179637 1900, Attachment 1: Discussion of the weight of evidence regarding the carcinogenic potential of Buprofezin, DACO: 4.8

2179638 2011, Buprofezin: 4-Week Dietary Immunotoxicity Study in the Sprague Dawley Rat, DACO: 4.8(B)

2314208 2013, Buprofezin: Waiver Request for 90 day Inhalation Study, DACO: 4.3.6

2314226 1991, Analysis of Buprofezin Concentration In Diet NNI -750: 24-Month Oral Chronic Toxicity And Oncogenicity Dietary Study in Mice, DACO: 4.4.2,4.4.3

2314227 1991, Stability And Homogeneity of Buprofezin in Diet NNI-750: 24-Month Oral Chronic Toxicity And Oncogenicity Dietary Study in Mice, DACO: 4.4.2,4.4.3

2314228 1996, Buprofezin technical: Acute oral toxicity study in rats, DACO: 4.2.1

2314232 1997, Two-Generation Reproduction Study in Rats With Buprofezin, DACO: 4.5.1

2314233 2004, Bacterial Reverse Mutation Test of buprofezin metabolite BF-26, DACO: 4.8

2314234 2004, Bacterial Reverse Mutation Test of buprofezin metabolite BF-4, DACO: 4.8

2314236 2004, Buprofezin Technical: Acute dermal toxicity study in rats - limit test, DACO: 4.2.2

2314237 2006, Buprofezin: in vitro chromosome aberration test in cultured Chinese hamster cells, DACO: 4.5.6

2314238 2011, Effects of 14-Day Oral Gavage Administration of Buprofezin (technical grade) on Hepatic Drug Metabolizing Enzyme Activity and Serum Thyroid-Stimulating Hormone Concentration in Rats, DACO: 4.8

2314242 2012, Buprofezin: Preliminary dose finding study of developmental thyroid study in rats, DACO: 4.8

2314243 2004, Buprofezin technical: Primary skin irritation study in rabbit, DACO: 4.2.5

2314244 2008, Position Paper and Background Data Review to Support Findings in the Rabbit Teratology Study on Buprofezin, DACO: 4.5.3

2314245 2013, Historical Histopathology Data (support study NHH076), DACO: 4.3.5

2314246 1980, ST-29285 : Microbial Mutagenicity Study, DACO: 4.5.4

2523902 2015, A 28-day Inhalation Toxicity Study of Buprofezin in Sprague-Dawley Rats: 4.3.7

2523900 2015, Buprofezin: Developmental Thyroid Study in Rats: 4.5.8

2179936 2010, Dissipation of Dislodgeable Foliar Residues of Buprofezin Following Two Applications to Tomatoes in the Greenhouse, DACO: 5.9

2115788 Agricultural Reentry Task Force (ARTF). 2008. Data Submitted by the ARTF to Support Revision of Agricultural Transfer Coefficients. Submission #2006-0257.

2179941 1995, Metabolism of [14C]-Buprofezin in Citrus, DACO: 6.3

2179942 1996, Metabolism of [14C]-Buprofezin in Lettuce, DACO: 6.3

2179943 1997, Metabolism of [14C]-Buprofezin in Cotton, DACO: 6.3

2179944 1997, Metabolism of Buprofezin in Citrus: Additional Characterization of Metabolites, DACO: 6.3

2179945 2009, Metabolism of [Phenyl-(U)-C14] Buprofezin in Lemon, DACO: 6.3

2179946 2011, Analytical Report: Determination of Buprofezin Analyte BF-4 in Various Commodities, DACO: 7.2.1
2179947 1997, Development of Analytical Methods for Buprofezin on Greenhouse Grown Lettuce using C14 Labeled Buprofezin, USA 1994, DACO: 7.2.1
2179948 2009, Degradation behavior of a buprofezin metabolite, BF-4, under acidic and basic conditions, DACO: 6.3,7.2.1
2179949 2009, Model Hydrolysis Study of Buprofezin and Its metabolite, BF-4, in/on Various Crops Matrices, DACO: 6.3,7.2.1
2179950 1996, An Analytical Method for the Determination of Residues of Buprofezin at Estimated Tolerance Levels in Vegetable Crops (Lettuce and Tomatoes) by Gas Chromatography Using NP Detection, DACO: 7.2.2,7.4.1
2179951 2003, Independent Laboratory Validation of Methodology for the Determination of Residues of Buprofezin and its Metabolites BF-09 and BF-12 in Apples and Tomatoes, DACO: 7.2.3
2179952 2005, Method Validation and Confirmation of the Analyte for Buprofezin in Almond Nutmeat, Citrus, Cottonseed, Grape, Banana and Tomato, DACO: 7.2.3
2179953 1996, Independent Laboratory Confirmation of AgrEvo Residue Method No. BF/02/96 for Determination of Buprofezin Residues in Vegetable Crops According to PR Notice 88-5 Guidelines, DACO: 7.2.3
2179954 1997, Independent Laboratory Confirmation of The Determination of Residues of Buprofezin in Beef Tissues and Milk via Solid-Phase Extraction and Gas Chromatography with MS and Nitrogen Phosphorous Detection According to PR Notice 96-1 Guidelines, DACO: 7.2.3
2179956 1991, Storage stability of buprofezin and the p-methoxy metabolite residues in deep frozen crops of tomato, cucumber and citrus fruit, DACO: 7.3
2179958 2006, Stability of Buprofezin and its Pertinent Metabolites During Frozen Storage in Several Raw Agricultural and Processed Commodities, DACO: 7.3
2179959 1998, Stability of Buprofezin and Its Metabolites in Processed Tomato Fractions During Frozen Storage, USA, 1994, DACO: 7.3
2179960 1998, Stability of Buprofezin and Its Metabolites in Lettuce During Frozen Storage, USA, 1994, DACO: 7.3
2179962 2012, Determination of Buprofezin and its Metabolites BF-9 and BF-12 Residues in Raw Agricultural Applications of Applaud 25 SC (Buprofezin 250 g/l SC) - Eight trials, Italy 2011, DACO: 7.4.1
2179963 2010, Buprofezin: Magnitude of the Residue on Cucumber, DACO: 7.4.1
2179964 2010, Buprofezin: Magnitude of the Residue on Cantaloupe, DACO: 7.4.1
2179965 1996, At-Harvest Buprofezin-Derived Residues in or on Greenhouse Grown Tomatoes Following Sequential Applications of Applaud at Its Highest Recommended Rates and Shortest Pre-Harvest Interval, USA, 1994, DACO: 7.4.1
2179966 1997, At-Harvest Buprofezin-Derived Residues in or on Cucumbers Following Sequential Applications of Applaud at Its Highest Recommended Rates and Shortest Pre-Harvest Interval, USA, 1994, DACO: 7.4.1
2179967 1997, At-Harvest Buprofezin-Derived Residues in or on Lettuce Following Sequential Applications of Applaud at Its Highest Recommended Rates and Shortest Pre-Harvest Interval, USA, 1994, DACO: 7.4.1

2179968 1996, At-Harvest Buprofezin-Derived Residues in or on Leaf Lettuce Following Sequential Applications of Applaud at Its Highest Recommended Rates and Shortest Pre-Harvest Interval, USA, 1995, DACO: 7.4.1
2179969 1997, At-Harvest Buprofezin-Derived Residues in or on Field Grown Tomatoes Following Sequential Applications of Applaud at Its Highest Recommended Rates and Shortest Pre-Harvest Interval, USA, 1995, DACO: 7.4.1
2179970 2003, To determine the magnitude of buprofezin residues at intervals and harvest in the raw agricultural commodity protected pepper resulting from three directed applications of either Buprofezin 25 WP or Buprofezin 25 SC, in the UK, Southern France and Greece, in 2001, DACO: 7.4.1
2179971 2004, To determine the magnitude of buprofezin residues at intervals and harvest in the raw agricultural commodity protected pepper resulting from three directed applications of either Buprofezin 25 WP or Buprofezin 25 SC, in Southern France, Southern Spain and the UK, in 2002, DACO: 7.4.1
2179973 2004, Buprofezin and BF09 and BF12 Metabolites: Residue Levels on Tomato from Trials Conducted in the United States During 2003, DACO: 7.4.1
2179974 2002, Buprofezin: Magnitude of the Residue on Tomato (Greenhouse), DACO: 7.4.1
2179975 2007, Buprofezin: Magnitude of the Residue on Tomato, DACO: 7.4.1
2179976 2007, Buprofezin: Magnitude of the Residue on Pepper (Bell and Non-Bell), DACO: 7.4.1
2179978 2005, Buprofezin Formulation Study: Residue Levels on Greenhouse-Grown Tomatoes from Side-by-Side Trials Conducted in the United States During 2005, DACO: 7.4.1
2179979 2003, To determine the magnitude of buprofezin residues at intervals and at harvest in the raw agricultural commodity outdoor tomato and processed fractions resulting from two directed applications of Buprofezin 25 WP or Buprofezin 25 SC, in Southern France and, DACO: 7.4.1,7.4.5
2179983 1997, At-Harvest Buprofezin-Derived Residues in or on Processed Cotton Commodities Following Sequential Applications of Applaud at an Exaggerated Rate, USA, 1996, DACO: 7.4.5
2180123 2002, DER for MRID 45538801: Buprofezin: Magnitude of the Residues on Lychee, DACO: 12.5.7
2180124 2002, DER for MRID 45679901: Buprofezin: Magnitude of the Residues on Bean (Snap), DACO: 12.5.7
2180125 2003, DER for MRID 46007203: Magnitude and Decline of the Residue of Buprofezin in/on Apple, DACO: 12.5.7
2180126 2003, DER for MRID 46026101: Buprofezin: Magnitude of the Residue on Peach, DACO: 12.5.7
2180127 2003, DER for MRID 46034101: Buprofezin: Magnitude of the Residue on Avocado, DACO: 12.5.7
2180129 2005, DER for MRID 46689302: Magnitude of the Residue of Buprofezin and its Metabolites in or on Orange Processed Commodities Following Two (2) Foliar Applications of Applaud 70DF at a 5x Rate of 10 lb ai/A/Application at 60-day Intervals and a 3-day PHI, DACO: 12.5.7
2180131 2007, DER for MRID 47112001: Buprofezin: Magnitude of the Residue on Strawberry, DACO: 12.5.7

2180133 2007, DER for MRID 47112002: Buprofezin: Magnitude of the Residue on Olive, DACO: 12.5.7
2180136 2007, DER for MRID 47112003: Buprofezin and BF9 and BF12 Metabolites: Residue Levels on Spinach from Trials Conducted in the United States During 2004, DACO: 12.5.7
2180141 2007, DER for MRID 47112004: Buprofezin and BF9 and BF12 metabolites: Residue levels on celery from Trials Conducted in the United States During 2004, DACO: 12.5.7
2180143 2009, DER for MRID 47389001: Magnitude of the Residue of Buprofezin and its Metabolites in or on Cole Crop Raw Agricultural Commodities Following Two Foliar Applications of Courier 40SC, DACO: 12.5.7
2180145 2009, DER for MRID 47466401: Buprofezin: Magnitude of the Residue on Coffee, DACO: 12.5.7
2180150 2009, DER for MRID 47676701: Buprofezin on Grapes, DACO: 12.5.7
2180304 2011, Analytical Report: Determination of Buprofezin Analyte BF-4 in Various Commodities, DACO: 7.2.1
2180305 1997, Development of Analytical Methods for Buprofezin on Greenhouse Grown Lettuce using C14 Labeled Buprofezin, USA 1994, DACO: 7.2.1
2180306 1998, Validation of an Analytical Method for Buprofezin Residues on Greenhouse Grown Citrus using C14 Labeled Buprofezin, USA, 1997, DACO: 7.2.1
2180307 1997, An Analytical Method for the Determination of Residues of Buprofezin at Estimated Tolerance Levels in Almonds, Cottonseed, Citrus (Lemons), and Grapes by Gas Chromatography Using Nitrogen Phosphorous Detection, DACO: 7.2.1
2180308 2007, Development and Validation of Analytical Method for Buprofezin and Its Metabolites in Orange, DACO: 7.2.1
2180315 2001, Stability of Buprofezin in Cottonseed and Cottonseed Refined Oil during Frozen Storage, USA, 1997 (Storage Interval of 1355 days for Cottonseed and 1428 days for Cottonseed Refined Oil), DACO: 7.3
2180321 2002, Magnitude of the Residue of Buprofezin in Oranges after Two Applications of Applaud, USA, 2000, DACO: 7.4.1
2180322 1996, At-Harvest Buprofezin-Derived Residues in or on Melons (Cantaloupe) and Summer Squash Following Sequential Applications of Applaud at Its Highest Recommended Rates and Shortest Pre-Harvest Interval, USA, 1994, DACO: 7.4.1
2180324 1996, An Analytical Method for the Determination of Residues of Buprofezin at Estimated Tolerance Levels in Vegetable Crops (Lettuce and Tomatoes) by Gas Chromatography Using NP Detection, DACO: 7.4.1
2180333 1997, At-Harvest Buprofezin-Derived Residues in or on Grapes Following Sequential Applications of Applaud at Its Highest Recommended Rates and Shortest Pre-Harvest Interval, USA, 1996, DACO: 7.4.1
2180334 1997, At-Harvest Buprofezin-Derived Residues in or on Cotton Following Sequential Applications of Applaud at Its Highest Recommended Rates and Shortest Pre-Harvest Interval, USA, 1995, DACO: 7.4.1

2180335 1997, At-Harvest Buprofezin-Derived Residues in or on Almonds Following a Single Applications of Applaud at Its Highest Recommended Rates and Shortest Pre-Harvest Interval, USA, 1996, DACO: 7.4.1
2180337 1998, At-Harvest Buprofezin-Derived Residues in or on Citrus Following Sequential Applications of Applaud at Its Highest Recommended Rates and Shortest Pre-Harvest Interval, USA, 1996 Amendment to Report Number BF96R002, DACO: 7.4.1
2180343 2001, Magnitude and Decline of the Residues of Buprofezin in/on Apple, DACO: 7.4.1
2180344 1997, Magnitude of the Residue of Buprofezin in/on Bananas After Four Applications of Applaud 70 WP, DACO: 7.4.1
2180345 2000, At-Harvest Buprofezin-Derived Residues in or on Valencia Oranges Following Sequential Applications of Applaud at its Highest Rate and Shortest Pre-Harvest Interval - USA, 1998, DACO: 7.4.1
2180346 1990, Buprofezin: Residues in Eggplants from a trial in Italy during 1989, DACO: 7.4.1
2180347 2010, RAW Agricultural Commodity (RAC) Residue Evaluation of Buprofezin Applied to Pecans, DACO: 7.4.1
2180348 2009, Residues of Buprofezin Resulting From Supervised Trials on Almonds (Tree Nuts), DACO: 7.4.1
2180349 2009, Residues of Buprofezin Resulting From Supervised Trials on Apple, DACO: 7.4.1
2180350 2009, Residues of Buprofezin Resulting From Supervised Trials on Coffee (Codex Class 024: Seed For Beverages And Sweets), DACO: 7.4.1
2180351 2009, Residues of Buprofezin Resulting From Supervised Trials on Grapes, DACO: 7.4.1
2180352 2009, Residues of Buprofezin Resulting From Supervised Trials on Melons And Summer Squash (Codex Class 011 Fruiting Vegetables Cucurbits), DACO: 7.4.1
2180353 2009, Residues of Buprofezin Resulting From Supervised Trials on Peaches, DACO: 7.4.1
2180354 2009, Residues of Buprofezin Resulting From Supervised Trials on Snap Beans (Codex Class 014, Legume Vegetables), DACO: 7.4.1
2180355 2009, Residues of Buprofezin Resulting From Supervised Trials on Stone Fruit (Excluding Peaches And Apricots), DACO: 7.4.1
2180356 2009, Residues of Buprofezin Resulting From Supervised Trials on Tropical Fruit Crops, DACO: 7.4.1
2180358 2009, Residues of Buprofezin Resulting From Supervised Trials on Trawberry, DACO: 7.4.1
2180359 2009, Residues of Buprofezin Resulting From Supervised Trials on Cucumbers (Codex Class 011 Fruiting Vegetables, Cucurbits), DACO: 7.4.1
2180360 2010, Buprofezin: Magnitude of the Residue on Cucumber, DACO: 7.4.1
2180363 2010, Buprofezin: Magnitude of the Residue on Cantaloupe, DACO: 7.4.1
2180365 2010, Buprofezin: Magnitude of the Residue on Squash (Summer), DACO: 7.4.1
2180366 2010, Buprofezin: Magnitude of the Residue on Greens (Mustard), DACO: 7.4.1
2180367 2011, Summary Report of Magnitude of the Residue Research of Buprofezin on Tea, DACO: 7.4.1

2180368 2005, Buprofezin: Magnitude of the Residue on Papaya (AMENDED: original was Not submitted to EPA.), DACO: 7.4.1
2180369 2005, Buprofezin: Magnitude of the Residue on Cherry, DACO: 7.4.1
2180370 2006, Buprofezin: Magnitude of the Residue on Strawberry, DACO: 7.4.1
2180371 2006, Buprofezin: Magnitude of Residue on Olive, DACO: 7.4.1
2180372 2007, Buprofezin: Magnitude of the Residue on Tomato, DACO: 7.4.1
2180373 2007, Buprofezin: Magnitude of the Residue on Pepper (Bell and Non-Bell), DACO: 7.4.1
2180374 2008, Buprofezin: Magnitude of the Residue on Coffee, DACO: 7.4.1
2180375 2004, Buprofezin and BF09 and BF12 Metabolites: Residue Levels on Banana from a Trial Conducted in the United States During 2003, DACO: 7.4.1
2180376 2004, Buprofezin and BF09 and BF12 Metabolites: Residue Levels on Almond Hulls from a Trial Conducted in the United States During 2003, DACO: 7.4.1
2180377 2004, Buprofezin and BF09 and BF12 Metabolites: Residue Levels on Tomato from Trials Conducted in the United States During 2003, DACO: 7.4.1
2180380 2005, Buprofezin and BF09 and BF12 Metabolites: Residue Levels in Celery from Trials Conducted in the United States During 2004, DACO: 7.4.1
2180381 2005, Buprofezin and BF09 and BF12 Metabolites: Residue levels on Spinach from Trials Conducted in the United States During 2004, DACO: 7.4.1
2180382 2005, Buprofezin Formulation Study: Residue Levels on Greenhouse-Grown Tomatoes from Side-by-Side Trials Conducted in the United States During 2005, DACO: 7.4.1
2180383 2004, Magnitude of the Residue of Buprofezin and its Metabolites in Cotton Raw Agricultural Commodities Following Application of Courier 70WP and Courier 40%SC, DACO: 7.4.1
2180384 2005, Magnitude of the Residue of Buprofezin and its Metabolites in Grape Raw Agricultural Commodities Following Applications of Applaud 70WP, DACO: 7.4.1
2180385 2004, Magnitude and Decline of the Residue of Buprofezin and its Metabolites in Grape Raw Agricultural Commodities Following Applications of Courier 70 WP, DACO: 7.4.1
2180386 2008, Magnitude of the Residue of Buprofezin and its Metabolites in or on Cole Crop Raw Agricultural Commodities Following Two Foliar Applications of Courier 40SC, DACO: 7.4.1
2180387 2009, Magnitude of the Residue of Buprofezin and its Metabolites in or on Grape Raw Agricultural Commodities Following Two (2) Foliar Applications of Applaud 70DF at 0.525 lb ai/A/Application at 14-day Intervals and a 7-day PHI, DACO: 7.4.1
2180388 2001, Buprofezin: Magnitude of the Residue on Lychee, DACO: 7.4.1
2180389 2002, Buprofezin: Magnitude of the Residue on Tomato (Greenhouse), DACO: 7.4.1
2180390 2003, Buprofezin: Magnitude of the Residue on Peach, DACO: 7.4.1
2180391 2004, Buprofezin: Magnitude of the Residue on Pear AMENDMENT: MRID 46007201, DACO: 7.4.1
2180392 2002, Buprofezin: Magnitude of the Residue on Bean (Snap), DACO: 7.4.1
2180393 2003, Buprofezin: Magnitude of Residue on Avocado, DACO: 7.4.1

2180394 2005, Buprofezin: Magnitude of the Residue on Plum (AMENDED: Original was not submitted to EPA), DACO: 7.4.1,7.4.5

2180395 2002, Buprofezin: Residue Levels on Apples and the Apple Processed Commodities, Juice and Wet Pomace from Trials Conducted in the United States During 2001, DACO: 7.4.1,7.4.5

2180401 1995, At-Harvest Buprofezin-Derived Residues in or on Processed Tomato Commodities Following Sequential Applications of Applaud at an Exaggerated Rate, USA, 1994, DACO: 7.4.5

2180402 1997, At-Harvest Buprofezin-Derived Residues in or on Processed Grape Commodities Following Sequential Applications of Applaud at an Exaggerated Rate, USA, 1996, DACO: 7.4.5

2180403 1997, At-Harvest Buprofezin-Derived Residues in or on Processed Cotton Commodities Following Sequential Applications of Applaud at an Exaggerated Rate, USA, 1996, DACO: 7.4.5

2180404 1997, At-Harvest Buprofezin-Derived Residues in or on Processed Citrus Commodities Following Sequential Applications of Applaud at an Exaggerated Rate, USA, 1996, DACO: 7.4.5

2180405 2009, Determination of Buprofezin and Related Compounds BF-9, BF-11, BF-12, BF25, and BF-26 in Citrus - Processing Study, DACO: 7.4.5

2180406 2005, Magnitude of the Residue of Buprofezin and its Metabolites in or on Orange Processed Commodities Following Two (2) Foliar Applications of Applaud 70DF at a 5x Rate of 10 lb ai/A/Application at 60-day Intervals and a 3-day PHI, DACO: 7.4.5

2180407 2009, Residues of Buprofezin Resulting From Supervised Trials on Fruiting Vegetables With Edible Peel (Tomato And Pepper), DACO: 7.4.5

2180408 2009, Residues of Buprofezin Resulting From Supervised Trials on Olives, DACO: 7.4.5

2211522 2005, Buprofezin: Magnitude of the Residue on Guava, DACO: 7.3,7.4.1

2220312 1981, Residue Determination of buprofezin in or on Japanese green tea Treated with buprofezin 25% wettable powder at 250 ppm (a.i.); Analysis of Crude Tea, DACO: 7.4.1

2220313 1996, Residue Determination of buprofezin in or on Japanese green tea Treated with buprofezin 25% wettable powder at 250 ppm (a.i.); Analysis of Crude Tea, DACO: 7.4.1

3.0 Environnement

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2179649	1995, The Aqueous Hydrolysis of [U-14C]-Buprofezin at pH 5, pH 7 and pH 9, DACO: 8.2.3.2
2179650	1997, Buprofezin: Soil Photolysis of the 14C-Labelled Test Substance, DACO: 8.2.3.3.1

2179651	1997, Photodegradation of Buprofezin: A Summary of Photolysis under Natural Sunlight and Artificial Light, DACO: 8.2.3.3.2
2179652	2003, Photolysis and Quantum Yield of [14C] Buprofezin in Buffered Aqueous Solution, DACO: 8.2.3.3.2
2179653	1996, The Degradation of 14C-Phenyl Buprofezin Under Aerobic Conditions in 2 U.S. Soils: Sandy Loam and Sandy Clay Loam, DACO: 8.2.3.4.2
2179655	1986, Degradation of Buprofezin in Soils, DACO: 8.2.3.4.2,8.2.3.4.4,8.2.3.5.4
2179656	1997, The Degradation of [U-14C-Phenyl]-Buprofezin Under Laboratory Anaerobic Aquatic Conditions, DACO: 8.2.3.5.6
2179657	1993, [14C]-Buprofezin Soil Adsorption/Desorption, DACO: 8.2.4.2
2179658	1988, [14C]-Buprofezin: Aged Soil Leaching, DACO: 8.2.4.3.2
2179659	1992, Aged Soil Leaching of [14C]-Buprofezin, DACO: 8.2.4.3.2
2179525	1998, DER for MRID 44394040: Contact Toxicity (LD_{50}) to Honey Bees (Apis mellifera L.), DACO: 12.5.9
2179481	2000, DER for MRID 42873839: [14C] Buprofezin-aged soil leaching, DACO: 12.5.8
2179485	2000, DER for MRID 42873841: The aqueous hydrolysis of [U-14C]-buprofezin at pH 5, pH 7 and pH 9, DACO: 12.5.8
2179487	2000, DER for MRID 42873842: The degradation of 14C-phenyl buprofezin under aerobic conditions in 2 U.S. soils: sandy loam and sandy clay loam, DACO: 12.5.8
2179490	2000, DER for Study ID 44435902: Buprofezin: soil photolysis of the 14C-labelled test substance, DACO: 12.5.8
2179491	2000, DER for Study ID 44463102: Photodegradation of buprofezin: a summary of photolysis under natural sunlight and artificial sunlight, DACO: 12.5.8
2179492	2000, DER for MRID 42990601: [14C] Buprofezin soil adsorption/desorption, DACO: 12.5.8
2179480	1900, DER for MRIDs 42873837, 42873838, 42873840: Degradation of Buprofezin in Soils, DACO: 12.5.8
2179488	2000, DER for MRID 44394043: The degradation of [U-14C-phenyl]-buprofezin under laboratory anaerobic aquatic conditions, DACO: 12.5.8
2179527	2000, DER for MRID 44394047: Bioaccumulation of [14C]-buprofezin in bluegill sunfish (Lepomis macrochirus), DACO: 12.5.9
2179525	1998, DER for MRID 44394040: Contact Toxicity (LD_{50}) to Honey Bees (Apis mellifera L.), DACO: 12.5.9
2179665	1996, Code: Hoe 064503 00 ZD99 0001 Contact toxicity (LD 50) to honey bees (Apis mellifera L.), DACO: 9.2.4.1
2179666	2001, Acute Oral Toxicity of Buprofezin tech. to the Honey Bee, Apis melliferaL. In the Laboratory, DACO: 9.2.4.2
2179667	2002, Study on the Effects of Buprofezin 25 WP (Insect Growth-Regulating Insecticide) on Honey Bee Brood (*Apis mellifera* L.), DACO: 9.2.4.3
2179668	1996, Applaud: Toxicity to the Predatory Mites *Phytoseiulus persimilis* and *Typhlodromus pyri*, and the Parasitic Wasp *Encarsia formosa* of Residues of 250 g l-1 SC Formulation, DACO: 9.2.7
2179669	1995, Side-effects of the insecticide "Applaud 25 WP" on predatory mites at two applications in vine (field study), DACO: 9.2.7

2179672	1993, Buprofezin/W26 The Acute Toxicity of Buprofezin to *Daphnia magna* in a Static System, DACO: 9.3.2
2179674	1996, Buprofezin Technical: Effects on Life-Cycle of the Water Flea (*Daphnia magna*) in a Static Renewal System, DACO: 9.3.3
2179678	1994, Buprofezin: The 96 Hour Acute Toxicity to Rainbow Trout (*Onchorhynchus mykiss*) in a Flow Through System, DACO: 9.5.2.1
2179680	1994, Buprofezin: The 96 Hour Acute Toxicity to Bluegill Sunfish (*Lepomis macrochirus*) in a Flow Through System, DACO: 9.5.2.2

4.0 Valeur

Numéro de document de l'ARLA	**Référence**
2179730	2011, Efficacy and Crop Tolerance Summary for Buprofezin Insect Growth Regulator for Control of Whitefly in Greenhouse Tomatoes, Greenhouse Cucumbers and Greenhouse Peppers and Control of Whitefly, Mealybugs and Scale in Greenhouse Ornamentals. DACO 10.1, 10.2.1, 10.2.2, 10.2.3.1, 10.2.3.3, 10.3.1, 10.3.2, 10.4, 10.5.1, 10.5.2, 10.5.3
2179731	2012, Efficacy Summary Table for NIA-11-001- Whitefly on GH Cucumbers. DACO 10.2.3.1, 10.2.3.3
2179732	2012, Efficacy Summary Table for NIA-11-001- Whitefly on GH Eggplants. DACO 10.2.3.1, 10.2.3.3
2179733	2012, Efficacy Summary Table for NIA-11-001- Whitefly on GH Tomatoes. DACO 10.2.3.1, 10.2.3.3
2179741	2012, Efficacy Summary Table for NIA-11-001- Whitefly on GH Ornamentals
2179744	2012, Efficacy Summary Table for NIA-11-001- Whitefly on Peppers. DACO 10.2.3.1, 10.2.3.3
2179746	2011, Trial Reports for NIA-11-001: Efficacy and Crop Tolerance Summary for Buprofezin Insect Growth Regulator for Control of Whitefly in Greenhouse Tomatoes, Greenhouse Cucumbers, Greenhouse Peppers and Greenhouse Eggplant. DACO 10.2.3.3

B. Autres renseignements considérés

i) Renseignements publiés

1.0 Santé humaine et animale

Numéro de document de l'ARLA	**Référence**

2485744	2008, Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues buprofezin, pp 213-352, DACO: 12.5.4
2485746	2010, Conclusions on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance buprofezin. EFSA Journal 8(6):1624, DACO: 12.5.4
2485747	Herrera et al., 1993. Mutation Research Letters 303(3):121 DACO: 4.5.8
2485748	Famy M.A. and E. F. Abdalla, 1998. Journal of Applied Toxicology 18(5):301 DACO: 4.5.8

2.0 Environnement

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1573066	Atkins E.L.; Kellum D. Atkins K.W., 1981. Reducing pesticide hazards to honey bees: mortality prediction techniques and integrated management techniques. Univ Calif, Div Agric Sci, Leaflet 2883. 22 pp
1918520	Cohen, S.Z., S.M. Creeger, R.F. Carsel and C.G. Enfield, 1984. Potential for pesticide contamination of groundwater resulting from agricultural uses. Pages 297-325 in R.F. Krugger and J.N. Seiber, eds., Treatment and Disposal of Pesticide Wastes. ACS Symposium Series No. 259. American Chemical Society, Washington, DC, pp. 297-325.
2439879	De Snoo, G.R. and R. Luttik, 2004. Availability of pesticide-treated seed on arable fields. Pest Management Science 60:501-506.
1918522	Fletcher, J.S., Nellessen, J.E., and Pfleeger, T.G., 1994. Literature review and evaluation of the EPA food-chain (Kenaga) nomogram, an instrument for estimating pesticide residues on plants. Environmental Toxicology and Chemistry 13:1383-1391.
1918524	Gustafson, D.I., 1989. Groundwater ubiquity score: a simple method for assessing pesticide leachability. Environmental Toxicology and Chemistry, v. 8, no. 4, p. 339-357.
1918526	Hoerger F; Kenaga EE, 1972. Pesticide residues on plants: correlation of representative data as basis for estimation of their magnitude in the environment. In: Coulston F; Korte F. (eds). Global aspects of chemistry, toxicology and technology as applied to the environment, Vol. I. Thieme, Stuttgart, and Academic Press, New York. pp. 9-28.
1918527	Kenaga EE, 1973. Factors to be considered in the evaluation of the toxicity of pesticides to birds in their environment. In: Coulston F; Dote F. (eds). Global aspects of chemistry, toxicology and technology as applied to the environment, Vol. II. Thieme, Stuttgart, and Academic Press, New York. pp. 166-181.
2024011	McCall, PJ, Laskowski, DA, 1981. Swann, R.L. and Dishburger, H.J., Measurements of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis. In Test Protocols for Environmental Fate and Movement of Toxicants. Proceedings of AOAC Symposium, AOAC, Washington D.C.

2321899 Mommaerts, Veerle, et al., 2006. Hazards and uptake of chitin synthesis inhibitors in bumblebees *Bombus terrestris*. Pest Management Science 62:000-000; PS1238/05-0250.

1918529 Nagy, K.A., 1987. Field metabolic rate and food requirement scaling in mammals and birds. Ecological Monographs 57:111-128.

2439872 Urban DJ; Cook NJ, 1986. Hazard Evaluation Division, Standard Evaluation Procedure, Ecological Risk Assessment. EPA 540/9-85-001. US EPA, Washington, DC.

2439935 Wolf, T.M. and Caldwell, B.C., 2001. Development of a Canadian spray drift model for the determination of buffer zone distances. In Expert Committee on Weeds - Comité d'experts en malherbologie (ECWCEM), Proceedings of the 2001 National Meeting, Québec City. Sainte-Anne-de-Bellevue, Québec: ECW-CEM. Eds. D Bernier, D R A Campbell and D Cloutier, pp. 60.